

Numero unique de document : CSST18202017041

Date document : 12/01/2017

Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Pôle : Homéopathie, médicaments à base de plantes, préparations et ASMF

Personnes en charge : Pascal Vaconsin/ An Lê/Valérie Salomon

## COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

### Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

#### N°4

Jeudi 26 janvier 2017 de 10h00 à 13h00, en salle 2

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte rendu de la séance n°3	Adoption
<b>2.</b>	<b>Chapitre 1 : Management du système qualité pharmaceutique</b>	
2.1	Aide à l'analyse pharmaceutique de la prescription d'une préparation (Annexe III)	Discussion
2.2	Validité technico-réglementaire d'une demande de préparation (Annexe I partie 1)	Discussion
2.3	Grille d'analyse de risque (Annexe II)	Adoption
2.4	Chapitre 1 : Management du système de qualité pharmaceutique	Adoption
<b>3.</b>	<b>Chapitre 2 : Personnel</b>	
3.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
3.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 2	Adoption
<b>4.</b>	<b>Chapitre 4 : Documentation</b>	
4.1	Présentation du chapitre	Discussion

## Dossier

	<b>Nom du dossier</b>	Documents de révision des bonnes pratiques
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"><li>- Projet de sommaire détaillé des BPP</li><li>- Projet de chapitre 1 : Management du système de qualité pharmaceutique / version du 26 janvier 2017</li><li>- Aide à l'analyse pharmaceutique d'une demande de préparation (recommandation) / Annexe III / version du 26 janvier 2017</li><li>- Validité technico-réglementaire d'une demande de préparation / Annexe I / partie 1 version du 26 janvier 2017</li><li>- Grille d'analyse de risque / Annexe II / version du 19 décembre 2016</li><li>- Projet de chapitre 2 / version du 26 janvier 2017</li><li>- Commentaires du chapitre 2</li><li>- Projet de chapitre 4 / version du 26 janvier 2017</li></ul>

### Présentation de la problématique

Le texte « les Bonnes Pratique de Préparation » publié en 2007 encadre les activités de production des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur.

Le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Révision des Bonnes Pratiques de Préparation » de l'ANSM est chargé d'apporter une expertise dans le domaine des préparations pharmaceutiques et de donner un avis sur la méthodologie, les éléments et documents relatifs à la réalisation des préparations ainsi qu'à leur évaluation en vue d'intégrer ces paramètres dans le cadre de la révision du texte publié en 2007.