

Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament
Séance du vendredi 29 mars 2019 (Salle A 015, bâtiment principal, 8h30 - 10h30)

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 2 octobre 2018
2. Sujets pour discussion
 - 2.1. Présentation des feuilles de route 2019 des organisations professionnelles (GEMME, Afipa et Sicos Biochimie)
 - 2.2. Sites de fabrication de médicaments situés en pays tiers
 - 2.3. Continuous manufacturing (ICH Q13) – point d'avancement des travaux
3. Sujets pour information
 - 3.1. Point actualités réglementaires Europe
 - 3.1.a. Retour sur le dernier GMDP IWG
 - 3.1.b. Travaux sur l'annexe 1
 - 3.1.c. Brexit
 - 3.2. Point actualités réglementaires France
 - 3.2.a. Transpositions/traductions BPF : annexes 13, 17 et MTI
 - 3.2.b. Dématérialisation des certificats BPF partie 2 et lancement des certificats BPD
 - 3.2.c. Retour sur les JQP des 24 - 25 janvier 2019
 - 3.2.d. Suivi de la mesure 3.1.a du CSIS : « simplifier les formalités d'autorisation d'implantation »
 - 3.2.e. Formulaire d'information de l'ANSM en cas de commercialisation de lots non sérialisés libérés à une date ultérieure au 9 février 2019
 - 3.3. Suivi de l'atelier « Industrie Pharma 4.0 » des Journées de la Qualité Pharmaceutique 2019
4. Calendrier des prochaines réunions
 - vendredi 5 juillet 2019 (10h - 13h)
 - vendredi 11 octobre 2019 (10h - 13h)
 - vendredi 13 décembre 2019 (10h - 13h)