

Numero unique de document : CSST18202017051

Date document : 11/04/2017

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°5

Lundi 24 avril 2017 de 14h00 à 17h00, en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Adoption
1.2	Compte rendu de la séance n°4	Adoption
2.	Chapitre 1 : Management du système qualité pharmaceutique	
2.1	Chapitre 1 révisé	Pour adoption
2.2	Retour d'expérience : utilisation des outils d'aide à la prise de décision	Discussion
3.	Chapitre 2 : Personnel	
3.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
3.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 2	Discussion
3.3	Chapitre 2 modifié	Pour adoption
4	Chapitre 3 : Locaux et matériel	
4.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
4.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 3	Discussion
5.	Etude du projet de Chapitre 7 : Activités externalisées / activités de sous-traitance	
5.1	Présentation du chapitre	Discussion

Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none">- Chapitre 1 révisé- Projet de chapitre 2- Commentaires du chapitre 2- Projet de chapitre 3- Commentaires du chapitre 3- Projet de chapitre 7
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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.