

Numéro unique de document : CSST 190-2018 – 12/25-1

Date document : 07/10/2019

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

Pôle : Homéopathie, médicaments à base de plantes, préparations

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

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°12 / 25

Mardi 15 octobre 2019 de 14h00 à 17h30, en salle 3

Programme de séance

| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|----------|--|---|
| 1 | Introduction | |
| 1.1 | Déclarations publiques d'intérêts | Pour discussion |
| 1.2 | Ordre du jour | Pour adoption |
| 1.3 | Compte rendu de la séance n°11/24 | Pour adoption |
| 2 | LD2 : Préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé. | |
| 2.1 | Présentation de la ligne directrice | Pour adoption |
| 2.2 | Présentation d'exemple d'évaluation de l'exposition | Pour discussion |
| 3 | LD3 : Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux | |
| 2.1 | Présentation de la ligne directrice | Pour discussion |
| 3 | BPP et enquête publique | |
| 3.1 | Point sur la mise en enquête publique | Pour information |

Dossier

| | Nom du dossier | |
|--|--------------------|---|
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : - LD2 - LD3 |

Présentation de la problématique

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

Ce Comité Scientifique Spécialisé Temporaire 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