MIS À JOUR LE 25/05/2021

Bonnes pratiques de fabrication des médicaments de thérapie innovante

Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication européennes spécifiques aux médicaments de thérapie innovante

Ces bonnes pratiques s'appliquent :

- aux médicaments de thérapie innovante disposant d'une autorisation de mise sur le marché,
- aux médicaments expérimentaux de thérapie innovante (y compris ceux préparés par des établissements de santé)
- et aux médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTIPP).

Le projet de transposition en droit français du guide BPF pour les MTI a fait l'objet d'une consultation publique portant sur la traduction en français du texte par l'ANSM du 14 décembre 2018 au 14 février 2019. Les commentaires reçus ont été pris en compte par l'ANSM. Le texte finalisé est consultable ci-dessous.

Décision du 06/05/2019 modifiant la décision du 29/12/2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments

Guide des bonnes pratiques de fabrication

Inspection de la fabrication des MTI" - Thèse de l'Université Paris-Sud

Etat des lieux de la fabrication des MTI par les établissements publics