MIS À JOUR LE 19/12/2022

# Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament - Pratiques industrielles

**26 mars 2021**

**Contenu de la séance**

**Pour discussion**

- Communication des évènements qualité à l'ANSM (V2 du document du Leem)
- Audits mutualisés (V2 du document du Leem)
- Feuille de route 2021 du GT Pratiques industrielles :
- Propositions industriels à discuter :
  - Recommandations BPF pour fluidifier l'implémentation des technologies 4.0
  - Modalités de communication des évènements qualité à l'ANSM
  - Audits partagés / Audits à distance
  - Points de simplification et de convergence règlementaire européenne à envisager pour améliorer l'attractivité de la France

Pour information

- Point actualités règlementaires Europe : retour sur le dernier GMDP IWG (ANSM)
- Démarche de l'EMA pour augmenter la capacité de production des vaccins COVID
- Point actualités règlementaires France : Annexe 17 et Annexe 13
- Stratégie d'inspections des fabricants d'excipients (ANSM) : retour sur les commentaires des entreprises
- Point sur les tensions d'approvisionnement en consommables
- Synthèses d'inspection à venir

## Documents liés