MIS À JOUR LE 19/12/2022

Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament - Médicaments de thérapie innovante

18 juin 2021

Contenu de la séance

Pour information

- Présentation du Q&R EMA portant sur l'application des principes des BPF applicables aux matières de départ d'origine biologique (en date du 24 février 2021) telles que :
  - les vecteurs
  - les banques de cellules hIPSc
- Présentation des lignes directrices du PIC/S (Annex 2A) - Manufacture of advanced therapy medicinal products for human use
  - place dans la réglementation
  - points d’intérêt
- Focus sur la maitrise des fournisseurs pour la fabrication des produits de type CAR-T Cells
- Points d’information :
  - des représentants de l’ANSM auprès de l’EMA et de la pharmacopée ;
  - du guichet innovation de l’ANSM.

Documents liés