MIS À JOUR LE 19/12/2022

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

22 oct. 2021

Contenu de la séance

- I. La sous-traitance des contrôles qualités spécifiques aux MTI, prise en compte des points BPF d’intérêts
- II. Points saillants du Q&R EMA sur les approches visant à établir la comparabilité lors des changements intervenant dans la fabrication des MTI
- III – Nouvelles méthodes d’édition du génome : place de CRISPR-CAS9 dans les stratégies en développement
- IV - Points d’information :
  - des représentants de l’ANSM auprès de l’EMA et de la pharmacopée ;
  - évolutions réglementaires (loi bioéthique, OGM, LD2 des bonnes pratiques de préparation)
- V – Q/R règles relatives à l'environnement de production de certains MTI expérimentaux
- VI – Prochaines dates de réunion en 2022, dont une au siège de l’ANSM

Documents liés