MIS À JOUR LE 19/12/2022

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

25 mars 2022

Contenu de la séance

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 3 décembre 2021 - *Pour information*
3.
2. Sujets - *pour discussion*

1. - Déclaration des évènements qualité à l'ANSM
2. - Activités dans les locaux de stockage
3. - Travail à distance
4. - Poursuite des travaux sur Industrie 4.0
5. - Mise en application du référentiel de métrologie légale dans le domaine du médicament

5.
4. Sujets - *pour information*

1. -
   - Point actualités règlementaires Europe :
     1. - Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG)
     2. - Présentation des projets de Joint Actions de la Commission européenne sur lesquels la direction de l'inspection s'est positionnée
2. -
   - Point actualités règlementaires France :
     1. - Point sur la traduction des annexes révisées 13 et 21
     2. - Impact sur les fabricants/distributeurs/importateurs de matières premières à usage pharmaceutique du règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires applicable depuis le 28 janvier 2022
     3. - Déclaration des établissements dans la base de données européenne OMS
     4. - Webinaire du 12/04/22 sur les établissements pharmaceutiques

6. Calendrier des prochaines réunions - *pour information*

Documents liés