

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

31 mars 2023

Contenu de la séance

1. Présentation du Quality Innovation Group de l'EMA - *Pour info et discussion*
 - Fabrication en continu
 - Fabrication décentralisée (y compris au lieu de soin)
 - Digitalisation - automatisation - robotisation - intelligence artificielle dans la fabrication
2. Point d'information sur les actualités européennes - *Pour info*
 - Retour du CAT
 - Actualités Pharmacopée Européenne
3. Autres points d'information - *Pour info et discussion*
 - Interprétation des dispositions MTI des BPP 2022
 - Clarification réglementaire sur les MTI en lien avec les activités pharmaceutiques hospitalières (PUI)
 - Essai clinique en double aveugle et résultats hors spécifications
4. Table ronde sur la qualité des MTI (CAR-T, T régulateurs et T cytotoxiques (ex banque de CTL anti-EBV), NK...) - *Pour discussion*
 - les lots de validation et la représentativité des produits,
 - la qualité des matières premières et des matières de départ,
 - Sera humain et animaux,
 - Milieux de culture,
 - Microporteurs
 - Audit des fournisseurs
 - le contrôle de la substance active, la conservation (produits frais vs produits cryoconservés) et la stabilité / durée de vie ;
 - obtention d'une AMM pour un CAR-T d'origine académique : exemple espagnol
5. Prochaine réunion du comité : 23 juin 2023 - *Pour info*

Consultez la composition du

- + [Comité](#)
- + [Consultez les séances précédentes](#)

● Documents liés

- + [Ordre du jour](#)
- + [Compte-rendu](#)

+ The Quality Innovation Group - Goals and operation