MIS À JOUR LE 16/03/2026

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

31 mars 2023

Contenu de la séance

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

Documents liés

- Documents liés