

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

**31 mars 2023**

## Contenu de la séance

**1.**

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

**3.**

3. Point d'information sur les actualités européennes -*Pour info*

1. - Retour du CAT
2. - Actualités Pharmacopée Européenne

**5.**

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

**7.**

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*

Consultez la composition du  
Comité

+ Consultez les séances précédentes

● **Documents liés**

+ Ordre du jour

+ Compte-rendu

+ The Quality Innovation Group - Goals and operation