

# 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*

