MIS À JOUR LE 04/07/2024

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

22 mars 2024

Contenu de la séance

2.
1. Point d'information sur les actualités européennes -*Pour information*

1. - Retour du CAT
2. - Sécurité des cellules CAR-T
3. - Actualités Pharmacopée européenne : groupes « CTP- et GTP-working party »
4. - Projet pilote de l'EMA offrant un soutien accru aux développeurs universitaires et à but non lucratif de médicaments de thérapie innovante

4.
3. Etudes pré-cliniques - *Pour information et discussion*

1. - Présentation de l'article scientifique « National reflection on organs-on-chip for drug development: New regulatory challenges »
2. - Questions

6.
5. Retour sur la synthèse du 21/12/2023 et Programme de travail 2024 -*Pour info et discussion*

1. -
   - Principaux points à considérer pour la fabrication des MTI exp (Locaux et environnement)
     1. - Clarification/restriction dans les autorisations d'ouverture des établissements/organismes
     2. - Dépôt CTIS – Articulation BPF partie IV (point 2.50) et informations au promoteur
2. - Information sur le guide de la FDA « Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products »
3. -
   - Mise en place d'actions pour les aspects qualité
     1. - Gestion d'un OOS et circuit de déclaration
     2. - Matières premières
4. - Mise en place d'actions pour les aspects pré-cliniques
5. - Mise en place d'actions pour les aspects cliniques et réglementaires

7.
8. Informations diverses - *Pour information*

1. - Date de la prochaine réunion

- Documents liés