

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

**22 mars 2024**

## Contenu de la séance

1. Point d'information sur les actualités européennes - *Pour information*
  - Retour du CAT
  - Sécurité des cellules CAR-T
  - Actualités Pharmacopée européenne : groupes « CTP- et GTP-working party »
  - Projet pilote de l'EMA offrant un soutien accru aux développeurs universitaires et à but non lucratif de médicaments de thérapie innovante
2. Etudes pré-cliniques - *Pour information et discussion*
  - Présentation de l'article scientifique « National reflection on organs-on-chip for drug development: New regulatory challenges »
  - Questions
3. Retour sur la synthèse du 21/12/2023 et Programme de travail 2024 - *Pour info et discussion*
  - Principaux points à considérer pour la fabrication des MTI exp (Locaux et environnement)
    - Clarification/restriction dans les autorisations d'ouverture des établissements/organismes
    - Dépôt CTIS - Articulation BPF partie IV (point 2.50) et informations au promoteur
  - Information sur le guide de la FDA « Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products »
  - Mise en place d'actions pour les aspects qualité
    - Gestion d'un OOS et circuit de déclaration
    - Matières premières
  - Mise en place d'actions pour les aspects pré-cliniques
  - Mise en place d'actions pour les aspects cliniques et réglementaires
4. Informations diverses - *Pour information*
  - Date de la prochaine réunion

Consultez la composition du

+ [Comité](#)

+ [Consultez les séances précédentes](#)

## ● Documents liés

+ [Ordre du jour](#)

+ [Compte rendu](#)