

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

22 mars 2024

Contenu de la séance

- 1.**
- 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
- 3.**
- 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
- 5.**
- 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



Consultez la composition du
Comité

+ [Consultez les séances précédentes](#)

● Documents liés

+ [Ordre du jour](#)

+ [Compte rendu](#)