

COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

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

- 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