

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

21 juin 2024

## Contenu de la séance

**1.**

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

1. - Retour du CAT
2. -
  - Actualités Pharmacopée européenne : groupes « CTP- et GTP-working party »
    1. - Rappel enquête publique et chapitre 5.32
    2. - Rappel sur la monographie 3186 et le chapitre général 5.34
  - 3. - Q&A de l'EMA sur la fabrication décentralisée
  - 4. - Point d'information sur le règlement SoHO

**3.**

3. Panorama sur les activités MTI - *Pour information et discussion*

1. - Etude du LEEM : Analyse prospective sur les MTI
2. - CAR-T dites académiques : Présentation du réseau France CAR-NET
3. - Développement de CAR-T dans de nouvelles indications
4. -
  - TIL développés en AMM ou exemption hospitalière en Europe :
    1. - Indications, enjeux portés par ce MTI, parallèle avec l'autorisation de la FDA aux Etats-Unis
    2. - Exemples de projets cliniques par les opérateurs nationaux dans le cadre de l'exemption hospitalière ou de fabrication décentralisée

**5.**

6. Informations diverses - *Pour information*

1. - Information pour le prochain comité avec le retour d'expérience d'autres institutions dans le domaine des MTI
2. - Date de la prochaine réunion

Consultez la composition du

Comité

[Consultez les séances précédentes](#)

## ● Documents liés

[+ Ordre du jour](#)

[+ Compte rendu](#)