

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

21 juin 2024

Contenu de la séance

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

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

2. Panorama sur les activités MTI – *Pour information et discussion*

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

3. Informations diverses – *Pour information*

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

Consultez la composition du

+ [Comité](#)

+ [Consultez les séances précédentes](#)

● Documents liés

+ [Ordre du jour](#)

+ [Compte rendu](#)