MIS À JOUR LE 09/03/2026

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

21 juin 2024

Contenu de la séance

2.
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 générale 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

4.
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

Documents liés