

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