

Numéro unique de document : CSST182018111

Date document : 31/01/2018

Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Pôle : Homéopathie, médicaments à base de plantes, préparations et ASMF

Personnes en charge : Pascal Vaconsin/ An Lê/Valérie Salomon

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE Révision des Bonnes Pratiques de Préparation N°11

Jeudi 01 mars 2018 de 14h00 à 17h00, en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Compte rendu de la séance n°10	Pour adoption
2	Chapitre 7 : Activités externalisées : activités de sous-traitance	
2.1	Intégration des commentaires dans le chapitre 7	Pour adoption
3	Chapitre 5 : préparation	
3.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Pour discussion
3.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 5	Pour adoption
4	Chapitre 6 : contrôle	
4.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
4.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 6	Discussion
5	Chapitres 8 (réclamations et rappels de préparations) et 9 (auto-inspection)	
5.1	Présentation des chapitres	Discussion

Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 5 révisé - Chapitre 6 révisé - Chapitre 7 révisé - Chapitre 8 et 9 - Projet de glossaire

Présentation de la problématique

Le texte « les Bonnes Pratiques de Préparation » publié en 2007 encadre les activités de production des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur.

Le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Révision des Bonnes Pratiques de Préparation » de l'ANSM est chargé d'apporter une expertise dans le domaine des préparations pharmaceutiques et de donner un avis sur la méthodologie, les éléments et documents relatifs à la réalisation des préparations ainsi qu'à leur évaluation en vue d'intégrer ces paramètres dans le cadre de la révision du texte publié en 2007