

Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du vendredi 26 mars 2021

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 16 octobre 2020
2. Sujets pour discussion
 - 2.1. Communication des évènements qualité à l'ANSM (V2 du document du Leem)
 - 2.2. Audits mutualisés (V2 du document du Leem)
 - 2.3. Feuille de route 2021 du GT Pratiques industrielles :
Propositions industriels à discuter :
 - Recommandations BPF pour fluidifier l'implémentation des technologies 4.0
 - Modalités de communication des évènements qualité à l'ANSM
 - Audits partagés / Audits à distance
 - Points de simplification et de convergence réglementaire européenne à envisager pour améliorer l'attractivité de la France
3. Sujets pour information
 - 3.1. Point actualités réglementaires Europe : retour sur le dernier GMDP IWG (ANSM)
 - 3.2. Démarche de l'EMA pour augmenter la capacité de production des vaccins COVID
 - 3.3. Point actualités réglementaires France : Annexe 17 et Annexe 13
 - 3.4. Stratégie d'inspections des fabricants d'excipients (ANSM) : retour sur les commentaires des entreprises
 - 3.5. Point sur les tensions d'approvisionnement en consommables
 - 3.6. Synthèses d'inspection à venir
4. Calendrier des prochaines réunions 2021