

**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 2 juillet 2021

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 26 mars 2021
2. Sujets pour discussion
  - 2.1. Communication des évènements qualité à l'ANSM
  - 2.2. Audits mutualisés
  - 2.3. Points de simplification et de convergence réglementaire européenne à envisager sur les établissements pharmaceutiques
  - 2.4. Point sur les signalements de falsification
3. Sujets pour information
  - 3.1. Point actualités réglementaires Europe :
    - Retour sur le dernier GMDP IWG
    - Dioxyde de titane
  - 3.2. Point actualités réglementaires France :
    - BPF : annexe 13 et annexe 21
    - Codification des médicaments
    - *Written confirmation* des API en provenance d'Inde
    - Décret relatif aux demandes d'autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique / Bilan sur les délais de traitement des dossiers
  - 3.3. Point sur les tensions d'approvisionnement en consommables pour la fabrication des médicaments stériles
4. Prochaines réunions 2021

GT Pratiques industrielles : vendredi 10 décembre 10h