

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