

## Comité d'Interface dédié aux MTI

**Ordre du jour de la séance du 22 octobre 2021 – 14 heures**  
ANSM - 143 Boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis – Visio-conférence

Points prévus à l'ordre du jour	Présentation	Pour info/avis
I – La sous-traitance des contrôles qualités spécifiques aux MTI, prise en compte des points BPF d'intérêts.	ANSM	Pour info
II – Points saillants du Q&R EMA sur les approches visant à établir la comparabilité lors des changements intervenant dans la fabrication des MTI.  EMA/CAT/4998821/2019	ANSM	
III – Nouvelles méthodes d'édition du génome : place de CRISPR-CAS9 dans les stratégies en développement.	ANSM	
IV - Points d'information : - des représentants de l'ANSM auprès de l'EMA et de la pharmacopée ; - évolutions réglementaires (loi bioéthique, OGM, LD2 des bonnes pratiques de préparation)	ANSM	
V – Q/R règles relatives à l'environnement de production de certains MTI expérimentaux.	F Sabatier/ J Veran (AP-HM)	Pour info
VI – Prochaines dates de réunion en 2022, dont une au siège de l'ANSM		Pour avis