

Groupe de travail « Pratiques industrielles » Comité d'interface ANSM - Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Ordre du jour de la séance du 2 décembre 2022

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information /discussion
I – Mise en ligne du compte-rendu de la séance du 17 juin 2022	Pour information
II - Sujets pour discussion II.1. Sujets distribution en gros II.1.1 Digitalisation des bons de traçabilité II.1.2 Transmission des codes logistiques lors des communications liées aux ruptures II.2. Sujets fabrication / exploitation II.2.1 Opérations pharmaceutiques à distance II.2.2 Point sur les travaux sur Industrie 4.0 II.2.3 Nitrosamines : feuille de route et délais d'évaluation II.3. Réflexion sur le devenir de la partie « risques identifiés » des rapports d'inspection II.4. Programme de travail 2023	pour discussion
III - Sujets pour information III.1. Point actualités réglementaires Europe : - Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG) - Remplacement de CorpGxP par IRIS III.2. Point actualités réglementaires France : - Publication prochaine annexe 13 des BPF - Point sur la traduction des annexes révisées 21 et 1 - Projet de décret concernant les matières premières à usage pharmaceutique - Points divers	pour information
IV - Calendrier des prochaines réunions	pour information