

I- Bilan des 2 années du comité d'interface MTI

21 octobre 2022

Création d'une interface pour les MTI

Echanger avec les acteurs du domaine
des médicaments de thérapie innovante (MTI).



Communiquer de manière plus réactive concernant :

- Les évolutions réglementaires, le cadre européen
- Les procédures d'autorisation (EC/produits/établissement)
- Les bonnes pratiques

Mieux appréhender les attentes spécifiques des opérateurs

Evènements d'intérêt pour les établissements fabricants des MTI - Partie II

Octobre 2020 – Préfiguration du comité MTI



Janvier 2021 – Comité MTI, Dispositions applicables des BPF-MTI pour les MTI expérimentaux



Février 2021 – Nouvelle organisation ANSM



Novembre 2020 - Publication des *Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells* - EMA

Novembre 2020 – Adoption des dossiers Techniques OGM harmonisés par la France – Commission Européenne

Février 2021 – Q&R portant sur l'application des principes des BPF applicables aux matières de départ d'origine biologique – EMA

Février 2021 – Mise à jour Q&R portant sur l'application des principes des principes de comparabilité des MTI – Commission Européenne

Juin 2021 – Comité MTI, Focus sur la maîtrise des fournisseurs pour la fabrication des produits de type CAR-T Cells



Mai 2021 – Mise à jour de l'arrêté CAR-T Cells dans les établissements de santé



Juin 2021 – Annonce du plan santé 2030 lors du CSIS



Juillet 2021 - Reforme accès précoce – ACC et APP



Aout 2021 – Loi Bioéthique



Octobre 2021 – Ordonnance OGM, réorganisation des rôles et responsabilité des autorités compétentes sur ce sujet.

Septembre 2021 - Première AO d'un établissement réalisant des CQ par séquençage haut débit - NGS



Octobre 2021 – Comité MTI, La sous-traitance des contrôles qualité spécifiques aux MTI





Janvier 2022 – Période de transition autorités compétentes OGM pour utilisation confinée EC et Discemination volontaire



Janvier 2022 – LFFS 2022 prévoit la prise en charge MTI-PP



Février 2022 – le SGPI annonce les 8 projets « Grand défi biomédicament » en partenariat avec les intégrateurs industriels

Mars 2022 – Comité MTI, point OGM + décret MTI-PP issu de la loi bioéthique



Juin 2022 – ANSM autorité compétente OGM



Juillet 2022 – Comité MTI - synthèse des inspections MTI



Septembre 2022 – Mise à jour de la LD2 des Bonnes Pratiques de Préparation



Septembre 2022 – Proposition d'un soutien spécifique aux académiques pour le developpment de CAR-T Cells – EMA

