

### Comité d'Interface dédié aux Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)

**Ordre du jour de la séance du 20 octobre 2023 – 14 heures**  
ANSM - 143 Boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis – Visio-conférence

Points prévus à l'ordre du jour	Présentation / Durée	Pour info/avis
<b>I – Point d'information sur les actualités européennes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Retour du CAT</li> <li>– Actualités Pharmacopée européenne : groupes « CTP- et GTP-working party »</li> </ul>	ANSM – DEI (15 minutes)	Pour information
<b>II – Table ronde sur les essais cliniques des MTI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Panorama et enjeux du développement clinique des MTI               <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Témoignage d'un industriel pour les « CAR-T cells »</li> </ul> </li> <li>• Aspects réglementaires (autorisations des essais, règlement européen, OGM, plateforme dédiée...)</li> <li>• Aspects Bonnes Pratiques Cliniques (Inspection, investigateurs et promoteurs)</li> <li>• Aspects organisationnels – Interactions ANSM / Etablissements de santé / industriels (circuit du produit, recueil des données....)</li> </ul>	Présentation et animation : Mme GALAUP en tant que représentante du LEEM  ANSM : DA/DEI/DI/ DMM1/DRD et opérateurs  (1 heure 30)	Pour information et discussion  Pour discussion
<b>III – Information sur la synthèse des tables rondes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Séance de travail à l'ANSM – 21 décembre 2023</li> <li>• Dates des séances pour 2024</li> </ul>	ANSM	Pour information