

## Ordre du jour

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

**Ordre du jour de la séance du 22 mars 2024 – 14 H /16 H**

ANSM - 143 Boulevard Anatole France, 93200 Saint-Denis – (en visioconférence)

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>• Sécurité des cellules CAR-T</li> <li>• Actualités Pharmacopée européenne : groupes « CTP- et GTP-working party »</li> <li>• Projet pilote de l'EMA offrant un soutien accru aux développeurs universitaires et à but non lucratif de médicaments de thérapie innovante</li> </ul>	DEI /DMM1/DMS (30 min)	Pour info
<b>II – Etudes pré-cliniques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation de l'article scientifique « <i>National reflection on organs-on-chip for drug development: New regulatory challenges</i> »</li> <li>• Questions</li> </ul>	Paul HOUETO -DMS (25 min)	Pour info et discussion
<b>III – Retour sur la synthèse du 21/12/2023 et Programme de travail 2024</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principaux points à considérer pour la fabrication des MTI exp (Locaux et environnement) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Clarification/restriction dans les autorisations d'ouverture des établissements/organismes</li> <li>○ Dépôt CTIS – Articulation BPF partie IV (point 2.50) et informations au promoteur</li> </ul> </li> <li>• Information sur le guide de la FDA « <i>Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products</i> »</li> <li>• Mise en place d'actions pour les aspects qualité <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gestion d'un OOS et circuit de déclaration</li> <li>○ Matières premières</li> </ul> </li> <li>• Mise en place d'actions pour les aspects pré-cliniques</li> <li>• Mise en place d'actions pour les aspects cliniques et réglementaires</li> </ul>	DEI/DI/DMM1/DMS/DA (55 min)	Pour info et discussion

Points prévus à l'ordre du jour	Présentation / Durée	Pour info/avis
<b>IV- Informations diverses</b>  Date de la prochaine réunion	  DI	  Pour information