

Ordre du jour

Date : 3 octobre 2025

Direction : Direction de l'Inspection

Pôle : INSBIO1

Personnes en charge : BEATRICE PANTERNE

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

Ordre du jour de la séance du 3 octobre 2025

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	<p>Point d'information sur les actualités européennes – DEI – DMS – DMM1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retour du CAT – 10 min - Le système PRIME : une opportunité pour le développement des MTI – 15 min - CAR-T dans les maladies auto-immunes – 5 min 	<p>Pour information et discussion</p>
2	<p>Aspects réglementaires –DMS - DI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestion des non conformités des MTI – 10 min - « Concept paper » sur la partie IV des BPF – 10 min - Point sur la fabrication décentralisée - 5 min - Autorisations des établissements et mise en insu des MTI exp – 5 min 	<p>Pour information</p>
3	<p>Intervention externe</p> <p>Présentation de l'article « Mapping the European landscape and specificity of ATMPs guidance » Mme Aurélie MAHALATCHIMY – Université d'Aix-Marseille – 20 min</p>	<p>Pour information et discussion</p>
4	<p>Dates des réunions 2026</p>	<p>Pour information</p>