

Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du vendredi 19 juin 2020 à 10h (TC)

(Tel : 01 48 50 50 80 / code participant : 30458054#)

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 13 décembre 2019
2. Modification de la délégation représentative des entreprises
3. Sujets pour discussion
 - 3.1. Recommandations BPF pour fluidifier l'implémentation des technologies 4.0 : propositions du Leem
 - 3.2. Information issue des EDL 2019 : axes de réflexion sur la méthode d'exploitation
 - 3.3. GMP for MAH : quel impact sur le positionnement de l'exploitant en France en termes de responsabilité pharmaceutique ? Comment l'ANSM se positionne-t-elle en France par rapport au statut d'exploitant ?
 - 3.4. Retour d'expériences sur la gestion de crise COVID (continuité d'activité des entreprises et de l'ANSM, modalités inspection)
4. Sujets pour information
 - 4.1. Point actualités réglementaires Europe
 - 4.1.a. Retour sur le dernier GMDP IWG
 - 4.1.b. Travaux sur les annexes 1 et 21
 - 4.2. Point actualités réglementaires France
 - 4.2.a. Dérogation à la sérialisation
 - 4.2.b. Comité d'interface sur les MTI
 - 4.2.c. Transpositions/Traductions BPF en cours (annexe 17 & 13)
 - 4.3. Modalités de communication des événements qualité à l'ANSM : réunion *ad hoc* à prévoir
 - 4.4. Optimisation du programme d'audit des fournisseurs : recommandations du Leem à finaliser
 - 4.5. Journées de la Qualité Pharmaceutique les 21 & 22 janvier 2021 à Marseille
 - 4.6. Journée SICOS du 28 septembre 2020
 - 4.7. Conférence virtuelle DI en décembre 2020
5. Calendrier des prochaines réunions
 - *Vendredi 9 octobre 2020 (10h - 13h) – possible report*
 - *Vendredi 11 décembre 2020 (10h - 13h) – à noter, IWG programmé le 16 – 18 décembre 2020*