

Réglementaire

À ne pas manquer !

Ce point réglementaire trimestriel proposé par la société AKTEHOM, présente les récentes évolutions réglementaires au regard du cycle de vie du produit. Cette sélection des parutions intervenues depuis la précédente édition se focalise sur les grandes thématiques impactant les métiers pharmaceutiques

This quarterly regulatory point presents recent regulatory developments in terms of product lifecycle. Since the previous edition, this selection of publications focuses on the major themes impacting the pharmaceutical professions.

Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Development and Submission of Near Infrared Analytical Procedures – Guidance for Industry <i>Ce guide fournit des recommandations pour faciliter le développement, la validation et l'utilisation de procédures analytiques basées sur le proche infrarouge (NIR)</i>	Final	6/08/2021
EDQM	Les points forts de l'année 2020 – Rapport annuel de l'edqm <i>Le rapport annuel 2020 de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) est désormais disponible. Il fournit une vue d'ensemble détaillée de ses activités, de ses réalisations et des événements de l'année</i>	Rapport	6/06/2021
EDQM	Supplément 10.6 de la Pharmacopée Européenne <i>Publication du supplément 10.6 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) applicable à compter du 1er janvier 2022. Nouveaux chapitres généraux : 2.1.7. Balances d'analyse / 2.5.42. N-Nitrosamines dans les substances actives/ 2.8.26. Alcaloïdes pyrrolizidiniques contaminants/ 2.9.53. Contamination particulière : particules non visibles dans les préparations liquides non injectables</i>	Final	1/07/2021
EMA	Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products <i>Révision du Q&A de l'EMA sur l'évaluation des risques liés aux nitrosamines</i>	Q&A	2/07/2021

Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
EDQM	Projet pilote "RTEMIS" (Real-Time Remote Inspections) : Inspections GMP à distance et en temps réel des fabricants de substances actives <i>Ce projet pilote combine l'examen de sources documentaires et une connexion vidéo en direct entre les inspecteurs et les sites de fabrication de substances actives, dans le but de contrôler la conformité des sites de fabrication aux BPF et aux CEP</i>	Info	2/07/2021
PIC/S	PI 054-1 : How to Evaluate and Demonstrate the Effectiveness of a Pharmaceutical Quality System in relation to Risk-based Change Management <i>Ce document fournit une ligne directrice aux inspecteurs lorsqu'ils cherchent à évaluer l'efficacité du système de qualité pharmaceutique (PQS) d'une entreprise, en lien avec gestion du changement fondée sur le risque. Il couvre toutes les étapes du processus de gestion du changement : proposition du changement, évaluation, planification et mise en oeuvre, revue et vérification de son efficacité. Il indique à chaque étape les aspects qui rendent le PQS efficace dans ce domaine</i>	Final	15/07/2021

Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Guideline on core SmPC, Labelling and Package Leaflet for advanced therapy medicinal products (ATMPs) containing genetically modified cells <i>Cette ligne directrice décrit les informations à inclure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice des médicaments de thérapie innovante (MTI) contenant des cellules génétiquement modifiées</i>	Draft	31/07/2021
EMA	Reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development <i>Ce document traite des aspects statistiques pour l'évaluation comparative des attributs de qualité dans les contextes de changement pré et post-fabrication, le développement de biosimilaires ainsi que le développement de génériques</i>	Reflection Paper	26/07/2021
FDA	Bioequivalence Studies With Pharmacokinetic Endpoints for Drugs Submitted Under an Abbreviated New Drug Application – Draft Guidance for Industry <i>Ce guide fournit des recommandations aux demandeurs qui prévoient d'inclure des informations sur la bioéquivalence (BE) dans les demandes abrégées de nouveaux médicaments (ANDA) et les suppléments ANDA. Le guide décrit comment répondre aux exigences BE énoncées dans les réglementations de la FDA</i>	Draft	20/08/2021
WHO	Good Practices for Research and Development Facilities of Pharmaceutical Products Draft Rev 1 <i>Mise à jour des propositions de bonnes pratiques qui devraient s'appliquer aux installations de recherche et développement</i>	Draft	30/07/2021

Système Qualité - Quality

Origine	Titre	Type	Date
PIC/S	Guidance on Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (PI 041-1) <i>Le Guide du PIC/S sur les bonnes pratiques pour la gestion et l'intégrité des données dans les environnements réglementés GMP/GDP (PI 041-1) entre en vigueur au 1er juillet 2021</i>	Final	1/07/2021

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
EMA	ICMRA Recommendations on common technical denominators for traceability systems for medicines to allow for interoperability <i>'EMA a approuvé les recommandations élaborées par l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) pour faciliter l'utilisation des systèmes de suivi et de traçabilité au niveau mondial. Le document identifie des dénominateurs techniques communs qui permettent à différents systèmes d'échanger et d'utiliser les informations disponibles sur les médicaments et leurs chaînes d'approvisionnement afin de protéger la santé publique</i>	Final	6/08/2021

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders <i>Ce document de réflexion se concentre sur les responsabilités liées aux BPF qui s'appliquent aux sociétés titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (MAH). Bien qu'il soit reconnu que de nombreuses entreprises titulaires d'AMM ne sont pas directement engagées dans la fabrication de médicaments elle-même, les BPF font référence, à plusieurs endroits, aux titulaires d'AMM et leurs responsabilités en matière de BPF</i>	Reflection Paper	23/07/2021
ICH	ICH Q13 Guideline on Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products <i>Cette directive décrit les considérations scientifiques et réglementaires pour le développement, la mise en oeuvre, l'exploitation et la gestion du cycle de vie de la fabrication continue (Continuous Manufacturing)</i>	Draft	27/07/2021
WHO	Good Manufacturing Practices for Investigational Products Draft Rev 1 <i>Mise à jour des propositions de bonnes pratiques de fabrication pour les produits expérimentaux</i>	Draft	30/07/2021
WHO	IAEA/WHO Guideline on Good Manufacturing Practices for Investigational Radiopharmaceutical Products Draft Rev 1 <i>Mise à jour des propositions de bonnes pratiques de fabrication pour les produits expérimentaux radiopharmaceutiques</i>	Draft	30/07/2021
WHO	Good Manufacturing Practices for Medicinal Gases Draft Rev 1 <i>Mise à jour des propositions de bonnes pratiques de fabrication pour les gaz médicaux</i>	Draft	30/07/2021

Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device <i>Cette ligne directrice décrit les informations qui doivent être présentées dans la partie Qualité d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament lorsqu'il est utilisé avec un dispositif médical.</i>	Final	23/07/2021
FDA	Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier (UDI): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff <i>Lignes directrices décrivant les exigences et recommandations de la FDA en ce qui concerne la forme et le contenu de l'identifiant unique des dispositifs médicaux (UDI)</i>	Final	7/07/2021