

Réglementaire

By AKTEHOM

À ne pas manquer !

Ce point réglementaire trimestriel 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.

Développement - Development

Mise en œuvre de textes de réflexion relatifs aux interactions médicamenteuses et à l'utilisation des statistiques lors de l'évaluation des attributs du produit.

Implementation of reflection texts on drug interactions and the use of statistics in the evaluation of product attributes.

Origine	Titre	Type	Date
	Concept paper on a revision of the Guideline on the investigation of drug interactions <i>Révision de mise à niveau et de clarifications spécifiques</i>	Concept paper	23/03/2017
EMA	Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for products that are locally applied, locally acting in the gastrointestinal tract as addendum to the Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents <i>Précisions complémentaires aux requis cliniques du guide initial</i>	Draft	23/03/2017
	Reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development <i>Aspect méthodologique de l'évaluation des caractéristiques du produit</i>	Draft	23/03/2017

Système Qualité – Quality system

Prise de position de l'EMA sur le sujet "Quality Metrics" et textes de clarification émis par le CMDh.

Position of EMA on the subject "Quality Metrics" and texts of clarification issued by the CMDh.

Origine	Titre	Type	Date
EMA	EMA perspective on Quality Metrics <i>Prise de position de l'EMA lors de l'Indian Pharmaceutical Alliance Annual Congress. La mise en œuvre du concept FDA de Quality Metrics n'est pas envisagée par l'EMA qui lui préfère les dispositions actuelles relatives aux inspections basées sur le risque</i>	Congrès	27/02/2017
CMDh	Questions & Answers QP Declaration <i>Clarification de points spécifiques liés à l'Annexe 16 des GMP EU</i>	Q&A	03/2017
	CMDh clarifications on questions received on the implementation of the Falsified Medicines Directive <i>Clarification de points spécifiques relatifs à la contrefaçon des médicaments</i>	Q&A	03/2017

Analytique - Analytical

L'EMA confirme son implication pour l'implémentation du guide ICH Q3D.

EMA confirms its commitment to the implementation of ICH Q3D guide.

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Implementation strategy of ICH Q3D Guideline <i>Adoption du draft opérationnel de juin 2016</i>	Final	08/03/2017

Réglementaire

By AKTEHOM

Fabrication - Manufacturing

Sur la période, les publications essentielles concernent l'accord de reconnaissance mutuelle entre les USA et l'Europe ainsi que l'adoption par le Parlement Européen des règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro.

During this period, the main publications concern the mutual recognition agreement between the USA and Europe and the adoption by the European Parliament of regulations relating to medical devices and in vitro diagnostics.

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	Autorisation et déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) <i>Questions & Réponses</i>	Q&A	31/01/2017
FDA	Q11 Implementation Working Group Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities) – Questions and Answers <i>Publication du texte ICH du 13/10/2016</i>	Q&A	17/02/2017
	European and US regulators agree on mutual recognition of inspections of medicines manufacturers <i>Adoption du processus de reconnaissance mutuelle entre les USA et l'Europe</i>	Press release	02/03/2017
EMA	Concept paper on the need for revision of note for guidance on quality of water for pharmaceutical use (H+V) <i>Révision pour intégration de la nouvelle monographie Ph. Eur. relative à l'eau pour préparations injectables (n° 0169) qui rentre en vigueur ce mois-ci</i>	Concept paper	06/03/2017
	Position of the Council at first reading with a view to the adoption of a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC <i>Règlement européen adopté le 7 mars 2017</i>	Règle ^{mt}	07/03/2017
EU PE & CE	Position of the Council at first reading with a view to the adoption of a regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU <i>Règlement européen adopté le 7 mars 2017</i>	Règle ^{mt}	07/03/2017
FDA	New & Revised Draft Guidances CDER is Planning to Publish During Calendar Year 2017 <i>Publication du planning 2017 pour les guides 2017</i>	Agenda	19/04/2017

Inspection

Description des tendances 2016 des déficiences d'inspection par l'ANSM et le MHRA.

Description of 2016 trends in inspection deficiencies by the ANSM and the MHRA

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	Les journées de la qualité pharmaceutique <i>Bilan 2016. Parmi les causes de déficience constatées, les principales proviennent des systèmes qualité (déviation, CAPA et maîtrise du changement), la maîtrise des tiers et des risques de contamination</i>	Congrès	20/01/2017
MHRA	MHRA GMP Inspection Deficiency Data Trend 2016 <i>Bilan 2016. Les principales causes de déficience proviennent des systèmes qualité, notamment des processus déviation et CAPA</i>	Final	21/04/2017