

Réglementaire

By AKTEHOM

A 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.

Fabrication - Manufacturing

Clarification de la monographie WFI Ph. Eur. 0169 et actualisation des principes GMP et lignes directrices pour suites d'inspection.

Clarification of the WFI Ph. Eur. 0169 and update of GMP principles and guidelines for inspection suites.

| Origine | Titre | Type | Date |
|---------|---|-------|------------|
| EMA | Questions and answers on production of water for injections by non-distillation methods – reverse osmosis and biofilms and control strategies. <i>Q&A relatif à l'eau pour préparation injectable. Monographie Ph. Eur. 0169.</i> | Final | 01/08/2017 |
| EU | Directive 2017/1572 - supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use. <i>Mise à jour des grands principes GMP. A noter, l'abrogation de la directive 2003/94/CE. Cette directive est à considérer en liaison avec le règlement délégué (EU) n° 2017/1569 (voir ci-avant en partie Développement).</i> | Reg | 15/09/2017 |
| ANSM | Lignes directrices relatives aux suites d'inspection. | Final | 05/10/2017 |
| EU | Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products – EUDRALEX volume 4. <i>Publication du guide GMP spécifique aux ATMP.</i> | Final | 22/11/2017 |

Système Qualité – Quality system

Finalisation des révisions des modules de pharmacovigilance et guide MHRA pour GMP et GDP.

Finalization of pharmacovigilance module revisions and MHRA guide for GMP and GDP.

| Origine | Titre | Type | Date |
|---------|--|-------|------------|
| MHRA | Annex 16 - QP Certification and Batch Release – Frequently Asked Questions – part 2 <i>Q&A complémentaire à la première publication de mai 2016.</i> | Q&A | 14/08/2017 |
| EMA | Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP). <i>Finalisation des révisions des modules relatifs à la pharmacovigilance par la publication des révisions des modules VII, IX et XV.</i> | Final | 12/10/2017 |
| MHRA | <i>Comply with good manufacturing practice (GMP) and good distribution practice (GDP), and prepare for an inspection.</i> <i>Actualisation des requis GMP et GDP</i> | Web | 20/10/2017 |

Analytique - Analytical

Définition des approches statistiques visant à établir la similitude des méthodes analytiques pour les biosimilaires.

Definition of statistical approaches to establish the similarity of analytical methods for biosimilars.

| Origine | Titre | Type | Date |
|---------|--|-------|---------|
| FDA | Q4B Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions. <i>Publication par la FDA des révisions des annexes publiées par l'EMA en juin.</i> | Final | 09/2017 |
| FDA | Statistical Approaches to Evaluate Analytical Similarity. <i>Démonstration de la similitude de méthodes analytiques dans un contexte de biosimilaires.</i> | Draft | 09/2017 |

Inspection

Mise en place du MRA EU – FDA pour huit agences réglementaires européennes à compter du 1^{er} novembre 2017.
Implementation of the EU - FDA MRA for eight European regulatory agencies from 1 November 2017.

| Origine | Titre | Type | Date |
|---------|---|-------|------------|
| EMA | New commitment allows EU and US to share full medicine inspection reports. <i>Engagement mutuel EMA / FDA à partager leurs rapports d'inspections.</i> | eNews | 23/08/2017 |
| EMA | Questions & Answers on the impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States as of 1 November 2017 - EMA/710724/2017. <i>Q&A relatif à l'implémentation du MRA EU – FDA à partir du 1er novembre 2017. Chaque partie reconnaît la capacité des autorités réglementaires à réaliser des inspections GMP en accord avec les requis de l'autre partie. A compter du 1^{er} novembre 2017, les inspections ne devraient plus être dupliquées entre la FDA et huit états européens : Autriche, Croatie, France, Italie, Malte, Espagne, Suède et Royaume-Uni.</i> | Q&A | 31/10/2017 |
| FDA | FDA takes unprecedented step toward more efficient global pharmaceutical manufacturing inspections: Austria, Croatia, France, Italy, Malta, Spain, Sweden and the United Kingdom. <i>La FDA reconnaît huit agences réglementaires européennes comme capables de réaliser des inspections GMP qui satisfont aux requis FDA.</i> | Web | 31/10/2017 |

Développement - Development

A noter les deux initiatives de la FDA, la première concernant l'utilisation des technologies émergentes ; la seconde concernant les requis en matière de procédés continus.

Note the two FDA initiatives, the first concerning the use of emerging technologies; the second concerning the requirements for continuous processes.

| Origine | Titre | Type | Date |
|---------|--|--------|------------|
| EMA | Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections <i>Règlement venant compléter les dispositions relatives aux GMP concernant les médicaments expérimentaux et aux modalités d'inspection. La directive 2003/94/CE est abrogée par la directive 2017/1572 du 15/09/2017 (voir ci-après, en partie Fabrication).</i> | Reg | 23/05/2017 |
| EMA | Guideline on manufacture of the finished dosage form – EMA/CHMP/QWP/245074/2015. <i>Actualisation du guide de 1996 par intégration des nouveaux requis GMP introduits par la directive 2001/83/EC et des principes ICH Q8 (QbD).</i> | Final | 14/08/2017 |
| ICH | Q11 Guideline: development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities) - Questions and Answers. <i>Q&A destiné à clarifier certains points du guide Q11.</i> | Q&A | 23/08/2017 |
| EMA | European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - EMEA-H-19984/03 Rev. 74 <i>Q&A relatif aux variations dans le cadre de la procédure centralisée.</i> | Q&A | 30/08/2017 |
| FDA | Current Recommendations for Implementing and Developing Continuous Manufacturing of Solid Dosage Drug Products in Pharmaceutical Manufacturing <i>La FDA ouvre au public un "docket" pour les procédés continus. Publication du document issu du C-SOP working group.</i> | Docket | 08/2017 |
| FDA | RGFI – Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization. <i>Mise en place d'une nouvelle structure destinée à favoriser l'utilisation des technologies émergentes par le secteur pharmaceutique.</i> | Final | 09/2017 |
| FDA | GFI - Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations. <i>Orientations relatives aux évaluations de la toxicité pour la reproduction pour les produits pharmaceutiques anticancéreux.</i> | Draft | 09/2017 |