

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.

Nous remarquons une tendance sur le renforcement de la logique Q&A. Ce format présente l'avantage de pouvoir donner des précisions sur des attendus spécifiques, ou des prises de position de manière rapide, en évitant la lourdeur des textes réglementaires. La contrepartie est néanmoins une lecture parfois compliquée.

We notice that the Q&A approach is being more and more used. This format allows regulatory bodies to give details on specific expectations, or positions, in a timely manner, thus avoiding the heavy burden of regulations. Nevertheless, the reading can often be complicated.

Enfin, l'ICH a annoncé le démarrage d'un travail sur les sujets Continuous Monitoring (Q13) et Analytical Procedure Development and Revision of Q2(R1) Analytical Validation (Q2(R2)/Q14).

Finally, ICH has announced to work on the topics of Continuous Monitoring (Q13) and Analytical Procedure Development and Revision of Q2(R1) Analytical Validation (Q2(R2)/Q14)

Développement - Development

Draft des lignes directrices sur l'évaluation clinique des vaccins destinés à la prévention des maladies infectieuses

Draft of guidelines on clinical evaluation of vaccines intended for the prevention of infectious diseases

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Guideline on manufacture of the veterinary finished dosage form – EMA-CVMP/QWP-798401/2015 Rev. 1 <i>Clarification sur le type et le niveau d'information à inclure dans le CTD concernant la description du procédé de fabrication pour les médicaments vétérinaires</i>	Draft	23/04/2018
EMA	Guideline on clinical evaluation of vaccines intended for the prevention of infectious diseases - EMEA-CHMP-VWP-164653/05 Rev. 1 <i>Lignes directrices sur les essais destinés à documenter l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité de nouveaux vaccins candidats et à supporter les changements dans les informations de prescription des vaccins homologués.</i>	Draft	26/04/2018
EMA	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - EMEA-H-19984/03 Rev. 76 <i>Mise à jour du Q&A relatif aux variations dans le cadre de la procédure centralisée</i>	Q&A	04/05/2018
EMA	European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - EMEA-821278/2015 <i>Mise à jour du Q&A relatif aux variations dans le cadre de la procédure centralisée</i>	Q&A	04/05/2018

Système Qualité – Quality system

Mise à jour de Q&A sur les GMP

Updates of the GMP on Q&A

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers Guidance for Industry <i>Clarifications sur les requis ICH Q7</i>	Q&A	19/04/2018
FDA	Guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management <i>Publication par la FDA du guide ICH Q12, en step 2, sur la gestion des changements post-autorisation</i>	Draft	31/05/2018
EMA	<i>Eudralex Volume 4: Supplementary requirements: Annex 16 on Certification by a QP and Batch Release</i> <i>Mise à jour du Q&A relatif à l'annexe 16</i>	Q&A	08/05/2018

Analytique - Analytical

Publication d'un nouveau "General Chapter" de l'USP sur les outils statistiques applicables en validation de méthodes analytiques

Release of a new USP General Chapter on Statistical Tools for Procedure Validation

Origine	Titre	Type	Date
USP	General Chapter <1210> Statistical Tools for Procedure Validation-USP41-NF36 <i>Utilisation des approches statistiques dans la validation des méthodes analytiques</i>	Final	01/05/2018
FDA	Bioanalytical Method Validation - Guidance for Industry <i>Guide de validation des méthodes bioanalytiques utilisées en essais cliniques</i>	Final	21/05/2018

Fabrication - Manufacturing

Révision des annexes 2 et 17 des EU GMP.
Update of EU GMP Annex 2 and 17.

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Implementation of risk-based prevention of cross-contamination in production and Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities – EMA-CHMP/CVMP/SWP-169430/2012 <i>Clarification sur la potentielle contamination croisée des médicaments produits dans des installations partagées et la limite d'exposition basée sur la santé.</i>	Q&A	30/04/2018
EMA	ICH Guideline Q3D (R1) on elemental impurities – Step 2b - EMA-CHMP/ICH-353369/2013 <i>Début des consultations de la révision 1 de l'ICH Q3D sur les impuretés élémentaires</i>	Draft	16/05/2018
EMA	Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers - GDP Requirements <i>Mise à jour du Q&A pour intégrer des précisions sur les conditions de stockage</i>	Q&A	11/06/2018
EMA	Annex 2: Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use <i>Révision de l'annexe 2 suite à l'adoption en novembre du guide GMP spécifique aux ATMP.</i>	Final	26/06/2018
EMA	Annex 17: Real Time Release Testing and Parametric Release <i>Révision de l'annexe 17 pour intégrer la notion de Real Time Release Testing (RTRT)</i>	Final	26/06/2018
PIC/S	Revision of PIC/S GMP Guide (PE 009-14). <i>Révision des chapitres 3 (Locaux et Equipement), 5 (Production) et 8 (Réclamations et Rappel de produit). Applicable au 1er juillet.</i>	Final	20/06/2018
PIC/S	Aide-memoire on Cross-Contamination in Shared Facilities (PI043-1) <i>Assistance aux inspecteurs dans l'évaluation des risques de cross-contamination dans les locaux partagés. Applicable au 1er juillet.</i>	Final	20/06/2018
PIC/S	Guidelines on GDP of Active Substances for Human Use (PI047-1) <i>Lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution des substances actives</i>	Final	20/06/2018
PIC/S	Guideline on Exposure Limits (PI046-1) <i>Lignes directrices sur l'utilisation des HBELs</i>	Final	20/06/2018
PIC/S	Guidelines on Excipient GMP Risk Assessment (PI045-1) <i>Lignes directrices pour l'évaluation du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication des excipients.</i>	Final	20/06/2018

Inspection

Publication par le PIC/S d'un guide sur l'évaluation à distance de la conformité GMP des sites étrangers. A noter que le PIC/S a développé un aide-mémoire et un flowchart à destination des inspecteurs sur le sujet du Data Integrity. Ces documents ne sont pas publiés à l'extérieur du PIC/S.

Release of PIC/S Guidance on remote assessment of GMP compliance of overseas facilities. It should be noted that PIC/S has developed an aide-memoire and a flowchart for inspectors on the subject of Data Integrity. These documents are not published outside the PIC/S.

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Public consultation concerning the EU template for GMP non-compliance statement <i>Développement d'une approche efficace et harmonisée fondée sur les risques pour traiter l'approvisionnement de médicaments essentiels en cas de non-conformité grave aux BPF</i>	Consultation	26/03/2018
EMA	EMA 2017 annual report <i>Vue d'ensemble des travaux de l'EMA et des principales réalisations de l'année 2017</i>	Final	02/05/2018
EMA	Report on the International Active Pharmaceutical Ingredient Inspection Programme 2011-2016 <i>Rapport du programme international d'amélioration de la surveillance de la fabrication des API par une collaboration internationale.</i>	Final	12/04/2018
EMA	Impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States <i>L'Irlande et la Lituanie font partie des accords de reconnaissance mutuelle au sein de l'Union Européenne.</i>	Q&A	01/01/2018
PIC/S	Guidance on GMP inspection reliance to maximise inspection resources for GMP compliance of overseas facilities <i>Outil et cadre visant à aider les autorités compétentes à établir l'ordre de priorité des ressources pour les inspections BPF.</i>	Final	01/01/2018
PIC/S	Annual Report 2017 <i>Rapport annuel sur les activités du PIC/S en 2017</i>	Report	15/06/2016