

# Réglementaire

By AKTEHOM

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 review 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

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>ANDA Submissions – Amendments and Requests for Final Approval to Tentatively Approved ANDAs – Guidance for Industry</b> <i>Ce guide permet d'aider la préparation et la soumission des modifications des produits pharmaceutiques à usage humain provisoirement autorisés auprès de la FDA. Ces recommandations permettent une approbation finale au plus tôt.</i>	Draft	16-JAN-2019
FDA	<b>Established Conditions; Pilot Program</b> <i>La FDA (CDER) annonce un programme pilote, dans lequel les laboratoires soumettant un dossier à évaluer (NDA, ANDA, BLA, ou soumission d'un PAS) peuvent proposer des Established Conditions (ECs) et bénéficier d'une revue avec la FDA. La FDA propose ce pilote afin de gagner en expérience sur l'identification et l'évaluation des ECs. Elle annonce que 9 dossiers seront sélectionnés pour participer à ce pilote. Les ECs proposées seront revues entre les applicants et la FDA, qui s'engage à ce que ce pilote ne retarde pas l'évaluation des dossiers. Le FDA's Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) ne participe pas à ce pilote mais indique que le retour d'expérience du CDER sera valorisé pour l'évaluation des ECs dans les futures soumissions.</i>	Pilot	15-FEB-2019
EMA	<b>Checklist for Initial MAA</b> <i>Initiative lancée par l'EMA pour une durée de 5 mois afin d'améliorer de manière significative le nombre de soumission d'AMM accepté « du premier coup ». Cette checklist permet de connaître les requis pour chaque module du CTD avec des explications complémentaires ainsi que des liens vers des documents de l'EMA.</i>	Pilot	12-FEB-2019
EMA	<b>Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container</b> <i>Ce guide exprime des exigences spécifiques relatives à la stérilité, aux processus de stérilisation et au traitement aseptique des produits stériles et des composants du produit. Il s'agit de préciser le choix de la méthode de stérilisation, les données de développement et les données de fabrication nécessaires pour démontrer la pertinence du processus de stérilisation sélectionné. La portée de ce guide comprend la stérilisation terminale à la vapeur, à la chaleur sèche et par irradiation ionisante, la stérilisation par filtration et traitement aseptique et la stérilisation au gaz. Des arbres de décision sont présentés pour faciliter le choix de la méthode de stérilisation optimale en tenant compte des différentes questions à prendre en compte et du niveau d'assurance de stérilité possible.</i>	Final	06-MAR-2019

## Analytique – Analytical

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>Guidance for Industry: Immunogenicity Testing of Therapeutic Protein Products — Developing and Validating Assays for Anti-Drug Antibody Detection</b> <i>Les traitements par des protéines thérapeutiques peuvent générer des risques d'immunogénicité. Ce guide donne des recommandations sur les tests et les validations à mener pour détecter et évaluer de potentielles réponses immunitaires des produits.</i>	Final	23-JAN-2019
WHO	<b>Good Chromatography Practices</b> <i>Cette nouvelle guideline fournit des bonnes pratiques à prendre en compte dans l'analyse des échantillons lorsque des systèmes chromatographiques sont utilisés. En raison de la criticité des résultats obtenus par chromatographie, cette guideline recommande aux industriels de s'assurer que les données générées sont exactes et fiables.</i>	Draft	FEB-2019
Ph. Eur.	<b>Monograph 2034: Substances for Pharmaceutical Use</b> <i>Cette nouvelle monographie décrit les exigences relatives aux substances à usage pharmaceutique, notamment en matière de production, de tests et d'étiquetage</i>	Draft	FEB-2019

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>Public Warning and Notification of Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C - Guidance for Industry and FDA Staff</b> <i>Le guide précise les cas de rappels de lots (produits pharmaceutiques, alimentaires et dispositifs médicaux) qui doivent faire l'objet d'une communication publique. Il spécifie la nature des informations qui doivent être communiquées et les modes de communication.</i>	Final	8-FEB-2019
FDA	<b>CDER's Program for the Recognition of Voluntary Consensus Standards Related to Pharmaceutical Quality – Guidance for Industry</b> <i>Le guide (draft) va orienter la mise en place de la reconnaissance par la FDA de standards relatifs à la Qualité Pharmaceutique venant du privé. Ces standards, une fois reconnus par la FDA, devenant référençables et utilisables par les industriels, y compris dans les dossiers de soumission.</i>	Draft	13-FEB-2019
FDA	<b>Quality Considerations for Continuous Manufacturing – Guidance for Industry</b> <i>Le guide se concentre sur les aspects scientifiques et réglementaires spécifiques à la fabrication en continu. Ce type de fabrication est considéré par la FDA comme une technologie émergente qui peut permettre la modernisation du secteur pharmaceutique et apporter des avantages potentiels à la fois au secteur et aux patients. Les thématiques abordées sont notamment les concepts clés pour une fabrication en continu, à savoir les considérations dynamiques et la définition d'un lot, la stratégie de contrôle, le système qualité, la validation du procédé (depuis la définition du procédé jusqu'à sa vérification continue), l'augmentation de taille de lot et la spécificité des études de stabilité.</i>	Draft	26-FEB-2019
FDA	<b>Principles of premarket Pathways for Combination Products - Guidance for Industry and FDA Staff</b> <i>Le guide clarifie l'assignation principale des produits combinés en fonction de l'élément constitutif (médicament, produit biologique ou dispositif médical) responsable de l'action du produit. Il précise toutefois que les exigences réglementaires requises pour les éléments ayant une moindre part dans le mécanisme d'action doivent être respectées</i>	Draft	FEB-2019
EMA	<b>Overview of comments received on ICH guideline Q12 on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management</b> <i>L'EMA publie une compilation des commentaires reçus des industriels et associations sur le guide ICHQ12 draft (step 2). Un commentaire se retrouve systématiquement : la nécessité d'une harmonisation avec les cadres réglementaires des régions ICH. Cet alignement est nécessaire pour permettre la pleine application de ce guide afin qu'autorités réglementaires et industriels puissent tirer les bénéfices que promet ce guide : faciliter la gestion des changements et alléger les variations réglementaires.</i>	Final	18-JAN-2019
EMA	<b>HMA-EMA Joint Big Data Taskforce – Summary report</b> <i>Rapport du groupe de travail commun HMA-EMA sur l'exploitation du Big Data d'un point de vue réglementaire, afin de garantir que le système de réglementation de l'UE a la capacité d'analyser et d'interpréter ces données.</i>	Rapport	15-FEB-2019
ANSM	<b>Projet de transposition du guide des bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante</b> <i>L'agence a publié pour commentaires une transposition du guide ATM, sans changement significatif du guide européen. Les commentaires ont été clos le 14-FEB-2019 et sont en cours d'analyse.</i>	Draft	14-DEC-2018
ANSM	<b>Etat des lieux de la fabrication des MTI par les établissements publics</b> <i>L'agence a publié un état des lieux après les retours de 7 établissements (sur 12) autorisés à fabriquer des MTIs.</i>	Final	14-FEB-2019
ICH	<b>Further Opportunities for Harmonization of Standards for Generic Drugs</b> <i>Ce document de réflexion préconise l'élaboration et l'amélioration des lignes directrices ICH afin de standardiser les normes scientifiques et techniques applicables aux médicaments génériques, notamment les normes pour démontrer la bioéquivalence. Cette harmonisation offrirait d'importants avantages pour la santé publique (i.e. une plus grande offre de produit pharmaceutiques à l'échelle mondiale). Ce document recommande fortement de créer, en première instance, un groupe de discussion pour évaluer la faisabilité et modalités de cette harmonisation.</i>	Reflection Paper	6-FEB-2019

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>Competitive Generic Therapies Guidance for Industry</b> <i>Le guide définit les critères auxquels un produit générique peut rentrer dans le cadre des « Compétitive Generic Therapies » et bénéficier ainsi d'une procédure d'enregistrement alléguée. Il définit également les différentes phases de soumission à la FDA</i>	Draft	15-FEB-2019
WHO	<b>International Atomic Energy Agency (IAEA)/WHO Guidelines on Good Manufacturing Products for Radiopharmaceutical Products (QAS/18.782)</b> <i>Ces directives définissent les exigences GMP applicables aux produits radiopharmaceutiques. Si les principes de base sont similaires à ceux des produits pharmaceutiques, le guide prend en compte les spécificités des radiopharmaceutiques et justifie les écarts potentiels liés à la nature même des produits.</i>	Draft	FEB-2019

**Conditionnement/Distribution – Packaging/Distribution**

<i>Origine</i>	<i>Titre</i>	<i>Type</i>	<i>Date</i>
<b>EMA</b>	<b>Questions and answers (version 13) - Safety features for medicinal products for human use</b> <i>Le document apporte des réponses aux questions fréquemment posées sur la mise en œuvre des règles relatives aux caractéristiques et informations de sécurité des médicaments dans l'union Européenne.</i>	Q&A	24-JAN-2019
<b>Santé Canada</b>	<b>Regulatory requirements for Drug Identification Numbers (DINs) - Draft Guidance Document</b> <i>Ce draft vise à regrouper les renseignements sur l'identification numérique des médicaments (DIN) et sur les exigences réglementaires qui y sont associées. Cette ligne directrice vise à prêter assistance aux fabricants sur l'interprétation des exigences réglementaires associées à un DIN et à les informer de leurs obligations de soumettre à Santé Canada les avis de changement d'état de médicaments dans les délais prescrits.</i>	Draft	25-JAN-2019

**BREXIT**

<i>Origine</i>	<i>Titre</i>	<i>Type</i>	<i>Date</i>
<b>EMA</b>	<b>Withdrawal of the United Kingdom and EU rules for batch testing of medicinal products</b> <i>Conditions d'exemption temporaire (au plus tard jusque fin 2019) de l'obligation, pour les produits UK, d'un recontrôle (enregistré dans le dossier EU) par un site en Europe.</i> <b>Attention</b> : si le recontrôle n'est pas déjà autorisé sur un site EU27, et sans cette exemption, arrêt d'importation à la date du BREXIT (prévu le 29-MAR-2019).	Note	21-FEB-2019