

Règlementaire

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.

Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
EMA	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure <i>Mise à jour du Q&A relatif aux variations dans le cadre de la procédure centralisée. Les précisions apportées concernent les thématiques suivantes : Extensions of marketing authorisation, Post-Autorisation Measures (PAMs) et Risk Management Plan</i>	Q&A	29/04/2019
FDA	Bispecific Antibody Development Programs - Guidance for Industry <i>La guideline souligne la nécessité d'établir un programme de développement pour les anticorps bispécifiques et apporte des informations sur les aspects réglementaires, qualité, non cliniques, cliniques et scientifiques à prendre en compte pour ce type de produits.</i>	Draft	18/04/2019
FDA	Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product - Guidance for Industry <i>Recommandations pour démontrer qu'un produit protéique thérapeutique proposé est interchangeable avec un produit de référence aux fins de la présentation d'une demande de commercialisation.</i> <i>Ce guide fournit une vue d'ensemble des considérations scientifiques nécessaires pour démontrer l'interchangeabilité avec un produit de référence.</i>	Final	09/05/2019
FDA	Development of Therapeutic Protein Biosimilars: Comparative Analytical Assessment and Other Quality-Related Considerations <i>Recommandations concernant la conception et l'évaluation d'études analytiques comparatives destinées à appuyer la démonstration selon laquelle un produit protéique thérapeutique est biosimilaire par rapport à un produit de référence licencié.</i> <i>Il est demandé de prendre en compte un certain nombre de facteurs lors de cette évaluation visant à appuyer une démonstration de la biosimilarité, (i.e. système d'expression, procédé de fabrication, propriétés physicochimiques, activités fonctionnelles, les impuretés, produit de référence, produit pharmaceutique fini, stabilité).</i>	Draft	21/05/2019

Système Qualité – Quality system

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication <i>Mise à jour de l'annexe 2 "Fabrication des substances actives et des médicaments biologiques à usage humain", alignée sur l'annexe 2 des GMP européenne applicable depuis le 26 juin 2018 Intégration des Bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments de thérapie innovante dans une nouvelle partie IV.</i>	Final	06/05/2019
EMA	List of eligible industry stakeholder organisations <i>L'EMA a publié la liste des organisations et association d'industriels jugées éligibles pour être consultées et impliquées directement, ou pour coopérer avec elle dans des domaines spécifiques.</i>	Liste	26/03/2019
FDA	Guidance Agenda - New & Revised Draft Guidances CDER Plans to Publish During Calendar Year 2019 <i>Publication annuelle par la FDA des guidances que le CDER prévoit de publier en 2019. Au total, 93 documents sont prévus, classés en 15 thèmes différents.</i> <i>A noter, outre le Quality Considerations for Continuous Manufacturing (CM), dont le draft a été publié en mars, les guidances Microbiological Considerations for Non-Sterile Drug Products et Risk Management Plans for Drug Manufacturer.</i>	Agenda	01/03/2019

Réglementaire

Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
	Harmonised Guideline Bioanalytical Validation M10		
ICH	<i>Cette directive décrit les requis de validation des méthodes bioanalytiques (Méthodes chromatographiques et Ligand Binding Assay) en vue des soumissions réglementaires. Ces méthodes sont destinées à l'analyse de principe actif, métabolites, protéines thérapeutiques et biomarqueurs dans des matrices biologiques. Cette directive reprend les recommandations publiées dans la Guideline FDA "Bioanalytical Method Validation" en mai 2018.</i>	Draft	20/03/2019
	Harmonised Guideline for Elemental Impurities Q3D(R1)		
ICH	<i>Publication en step 4 du Guideline ICH Q3D(R1), qui entre en période d'implémentation. L'ICH Q3D établit les Permitted Daily Exposure (PDE) de 24 impuretés élémentaires pour les médicaments administrés par voie orale, par voie parentérale et par inhalation. L'ICH Q3D(R1) prend en compte la révision du niveau de PDE du Cadmium pour l'administration par inhalation.</i>	Final	26/03/2019
	5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes		
Ph. Eur.	<i>Une limite en endotoxine a été ajoutée pour les préparations intravitréennes et les unités ont été ajustées dans la formule de calcul de la limite en endotoxines pour prendre en compte les cas où la valeur de K est exprimée en UI/m2.</i>	Draft	29/04/2019
	Proposed revision of "Plastic Materials" <661>, <1661> et <1665> <665>		
USP	<i>Nouveaux articles ou changements majeurs proposés en consultation publique par le Pharmacopeial Forum.</i>	Draft	10/04/2019
	JP17 table of errata part 3		
JP	<i>Corrections mineures apportées à la Pharmacopée Japonaise en vigueur (JP17)</i>	Final	29/03/2019

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
	Local (annexe) de stockage des établissements pharmaceutiques fabricants et dépositaires - Doctrine		
ANSM	<i>Doctrine de l'ANSM précisant les exigences liées à un local de stockage situé à proximité d'un établissement pharmaceutique et ne disposant pas d'autorisation d'ouverture distincte.</i>	Final	15/04/2019
	Safety features for medicinal products for human use (version 14)		
Europe	<i>Mise à jour du Q&A relatif aux dispositifs de sécurité. En particulier, intégration d'éléments liés à l'utilisation de l'identifiant unique.</i>	Q&A	02/03/2019
	<7> Labeling		
USP	<i>Corrections et précisions sur le chapitre dédié à l'étiquetage, officiel depuis le 1er mai 2019. En particulier il est précisé que si une date d'expiration est indiquée uniquement en termes de mois et d'année, la date d'expiration prévue est le dernier jour du mois indiqué.</i>	Final	26/04/2019
	Policy on remaining shelf life of medical products		
WHO	<i>L'OMS souhaite se doter d'une politique de gestion des péremptions des produits pharmaceutiques, produits de diagnostic, réactifs ou kits afin de gérer au mieux les stocks en regard des besoins, et des risques de rupture. Cette politique est inspirée des politiques applicables dans d'autres agences.</i>	Draft	03/2019

Brexit

Origine	Titre	Type	Date
	European authorities working to avoid shortages of medicines due to Brexit – questions and answers		
EMA	<i>Le texte présente quelques questions – réponses autour des exigences européennes pour les compagnies réalisant des opérations pharmaceutiques au Royaume Uni (UK) et souhaitant commercialiser en Union Européenne (UE). Le report du Brexit laisse en suspens la conclusion d'un accord entre l'UE et l'UK. En cas d'absence d'accord, l'EMA exige que pour commercialiser des produits pharmaceutiques dans les états membres, des opérations essentielles soient réalisées en territoire européen. Si tout ou partie de ces opérations sont réalisées au Royaume Uni, ces opérations devront être transférées en UE. En cas d'accord, la loi européenne continuera à s'appliquer en UK pendant une période de transition, la distribution des médicaments en UE ne sera pas impactée pendant cette période.</i>	Q&A	29/04/2019

Inspection

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Questions & Answers on the impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States as of 30 April 2019 <i>Mise à jour Q&A du 1er novembre 2017 relatif à l'implémentation du MRA EU – FDA. Reconnaissance de la capacité à réaliser des inspections GMP de 2 états européens supplémentaires (Bulgarie et Chypre).</i>	Q&A	30/04/2019
EMA	2018 annual report of the European Medicines Agency <i>Bilan des activités 2018</i>	Rapport	06/05/2019

Fabrication - Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	Activités relatives aux tissus, aux cellules et à leurs dérivés autorisés selon les dispositions de l'article L.1243-2 du code de la santé publique <i>Les 10 points traités concernent les aspects réglementaires, le Système de Management de la Qualité, les locaux et matériels, les activités, la sous-traitance, l'étiquetage et la documentation permettant de garantir la protection tant du patient que du personnel en contact avec ses produits.</i>	Q&A	01/04/2019
WHO	Environmental aspects of good manufacturing practices: Points to consider for manufacturers and inspectors in the prevention of antimicrobial resistance (QAS/19-802) <i>Ce document aborde le sujet du traitement des déchets et des eaux usées lors de la production d'antimicrobiens, dans le cadre de la lutte contre la résistance à ces derniers. Il précise l'importance de la prise en compte de tous les aspects des GMP, y compris ceux qui peuvent ne pas avoir un impact direct sur la qualité du produit.</i>	Draft	05/2019

En collaboration avec

