

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
FDA	ANDA Submissions — Content and Format of Abbreviated New Drug Applications - Guidance for Industry Ce guide détaille les informations à fournir dans chaque section du CTD et fournit des recommandations pour préparer une soumission ANDA	Final	12/06/2019

Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
MHRA	Consultation on the application of Analytical Quality by Design (AQbD) principles to pharmaceutical standards for medicines Cette consultation porte sur l'application des principes de l'AQbD aux standards de la pharmacopée et comprend une série d'exemples illustrant les modèles potentiels d'intégration à pharmacopée. La consultation est complétée par un rapport technique. La période de consultation est ouverte du 3 juin au 31 août 2019.	Draft	04/06/2019
Ph. Eur.	5.28. Multivariate Statistical Process Control La Commission européenne de Pharmacopée vient d'ouvrir une enquête publique sur le nouveau chapitre général 5.28. Maîtrise statistique des procédés, approche multivariée. La Pharmacopée Européenne est la première pharmacopée à élaborer un chapitre général sur ce sujet. Commentaires au plus tard le 30 septembre 2019.	Draft	04/07/2019
Ph. Eur.	Implementation of the 10th Edition of the European Pharmacopoeia Publication de la Pharmacopée Européenne 10ème édition. Elle sera implémentée à partir du 1er janvier 2020.	Final	19/07/2019
FDA	Harmonizing Compendial Standards With Drug Application Approval Using the USP Pending Monograph Process - Guidance for Industry Recommandations pour la révision d'une monographie existante, ou le développement d'une nouvelle monographie dans le cadre de l'USP Pending Monograph Process lors de l'évaluation par la FDA d'un drug master file ou d'un drug product application.	Draft	10/07/2019

Inspection - Inspection

Origine	Titre	Type	Date
PICIS	Annual Report 2018 Bilan des activités 2018	Rapport	11/06/2019
Europe	Falsified Medicines: Aide-memoire for Good manufacturing practice (GMP) inspections La Commission européenne publie un aide-mémoire dans le but d'aider les fabricants de médicaments à se conformer aux inspections relatives au règlement 2016/161 sur les médicaments falsifiés.	Aide-mémoire	25/06/2019
Europe	EU-U.S. trade talks: milestone reached in mutual recognition on pharmaceuticals La reconnaissance par la FDA de la Slovaquie, dernier État membre de l'UE non encore reconnu, ouvre la porte à l'application pleine et entière de l'accord de reconnaissance mutuelle entre l'Union européenne et les États-Unis (MRA) en ce qui concerne les inspections des sites de fabrication de médicaments à usage humain sur leurs territoires respectifs. Cela permettra aux deux parties de commercialiser des médicaments plus rapidement et à moindre coût.	Press release	11/07/2019

Fabrication - Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Questions and answers on the use of out-of-specification batches of authorised cell/tissue-based advanced therapy medicinal products L'EMA a édité un document de Q&A portant sur les conditions à respecter pour l'administration exceptionnelle d'un lot OOS pour les ATMPs.	Q&A	25/06/2019

En collaboration avec



Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
Santé Canada	Regulatory requirements for Drug Identification Numbers (DINs) Ligne directrice visant à aider les fabricants dans l'interprétation des exigences réglementaires associées à un DIN.	Final	03/05/2019
Europe	Safety features for medicinal products for human use (version 15) Mise à jour du document de Questions-Réponses sur les dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain.	Q&A	15/07/2019

Brexit

Origine	Titre	Type	Date
DHSC	Brexit letter to suppliers of medicines and medical products Le gouvernement britannique a envoyé une lettre aux acteurs de l'industrie pharmaceutique pour les aider à se préparer à un Brexit sans accord (no-deal).	Lettre	26/06/2019

Sélection AKTEHOM des parutions majeures depuis Biarritz 2018 :
AKTEHOM selection of major releases since Biarritz 2018:



Origine	Titre	Type	Date
ICH	Q2(R1) Analytical Validation Revision - Concept Paper Cette révision comprendra les principes de validation qui couvrent les procédures analytiques comme la spectroscopie et la spectrométrie (par exemple, NIR, Raman, RMN ou MS), certaines de ces méthodes nécessitant souvent des analyses statistiques multivariées. Cette directive continuera à fournir les principes généraux de validation des procédures analytiques applicables aux produits, notamment ceux décrits dans les ICH Q5A et Q6B.	Final	15/11/2018
ICH	ICH Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products - Concept Paper Cette nouvelle ligne directrice de l'ICH, qui devrait être à l'étape 4 à la fin de 2021, vise à réduire les obstacles à l'adoption de la technologie de fabrication en continu (CM). Bien que le CM soit relativement nouveau pour les applications pharmaceutiques, mais compte tenu de la maturité actuelle de la technologie CM, il est temps d'élaborer une directive harmonisant les attentes réglementaires en matière d'approbation de dossier et prenant en compte les concepts de dynamique de système.	Final	15/11/2018
ICH	ICH Q14: Analytical Procedure Development - Concept Paper Nouvelle guideline proposée pour harmoniser les approches scientifiques du développement des procédures analytiques, basées sur la science et la gestion des risques qualité (en utilisant les principes de Quality By Design analytiques). Cette approche permettra une flexibilité réglementaire dans le cas de changements des procédures analytiques après approbation.	Final	15/11/2018
FDA	Data Integrity and Compliance with Drug GMP Q&A - Guidance for Industry Clarification des attendus de la FDA en termes d'intégrité des données dans le cadre des cGMP	Final	12/12/2018
PICIS	PICIS Guidance on Classification of GMP Deficiencies - PI 040-1 Ce guide propose un outil de classification des déficiences GMP, fondée sur le risque, assurant une meilleure cohérence entre les inspections.	Final	01/01/2019
EMA	Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container 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.	Final	06/03/2019
ANSM	Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication 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.	Final	06/05/2019

En collaboration avec

