

Réglementaire

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
ICH	Q5A (R2) Informal Working group - Viral Safety Evaluation of Biotechnology Product Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin <i>Création d'un WG pour finaliser le concept paper sur la révision de l'ICH Q5A.</i>	Info	08/08/2019
ICH	S12 Informal Working group - Impurity: Assessment and Control of Extractables and Leachables <i>Création d'un WG pour finaliser le concept paper de l'ICH S12.</i>	Info	08/08/2019
ANSM	Gestion des établissements pharmaceutiques : l'ANSM met en place un "fast-track" pour les produits innovants et dématérialise les procédures - Point d'Information <i>Nouvelle procédure visant à réduire le délai d'instruction des autorisations d'implantation des établissements pharmaceutiques fabricants de médicaments nouveaux ou innovants de 90 à 60 jours.</i>	Info	01/10/2019
FDA	Using the Inactive Ingredient Database - Guidance for Industry <i>Ce guide décrit la base de données sur les ingrédients inactifs de la FDA (IID) et fournit des recommandations sur la manière d'utiliser l'IID dans la mise au point de médicaments. Le guide décrit également comment l'IID peut être utilisée pour évaluer la sécurité des excipients, ce qui peut affecter le dépôt de la demande et l'examen scientifique.</i>	Draft	10/07/2019
EMA	EMA/FDA analysis shows high degree of alignment in marketing application decisions between EU and US <i>L'EMA et la FDA sont alignées sur plus de 90% des décisions d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments. C'est l'une des conclusions d'une analyse conjointe de l'EMA et de la FDA comparant les décisions relatives à 107 nouvelles applications de médicaments dans les deux agences entre 2014 et 2016.</i>	Info	16/08/2019
WHO	WHO Biowaiver Project: Prioritization Exercise of APIs on the Model List of Essential Medicines for Solubility Determination and BCS-Based Classification QAS/19.813 <i>Proposition de directive de l'OMS afin de réduire le risque de bio-inéquivalence à un niveau acceptable lorsqu'on accorde une dispense de la démonstration de bioéquivalence.</i>	Draft	01/08/2019

Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
Ph. Eur	Revised 2.4.20: Determination of elemental impurities <i>Ce draft propose une révision complète du chapitre, notamment en ce qui concerne la préparation de l'échantillon-Commentaires au plus tard le 31 décembre 2019.</i>	Draft	16/10/2019
JP	New "Bacterial Endotoxins Test and alternative methods using recombinant protein-reagents for endotoxin assay" <i>Ce nouveau chapitre repose sur le rôle important du facteur C dans la réaction de l'endotoxine avec le réactif LAL classique – (Pour rappel, les chapitres Ph. Eur. 2.6.32. "Test for bacterial endotoxins with recombinant factor C (rFC)" et l'USP <85> "Bacterial Endotoxins Test" sont également en discussion).</i>	Draft	16/10/2019
USP	Revised <1117> Microbiological Best laboratory Practices <i>Ce draft propose une révision complète du chapitre existant avec de nouvelles sections relatives à l'évaluation des risques, au transfert de méthode et à l'intégrité des données. Commentaires au plus tard le 31 janvier 2020.</i>	Draft	01/11/2019
USP	New <1153> Drug Products Containing Nanomaterials <i>Ce nouveau chapitre fournit des indications sur la composition et les attributs des nanomatériaux car ils peuvent avoir une incidence sur la qualité et les performances des médicaments. Commentaires au plus tard le 31 janvier 2020.</i>	Draft	01/11/2019
USP	New <1229.18> Viral Clearance <i>Ce nouveau chapitre décrit les méthodes à mettre en oeuvre pour l'élimination des virus. Commentaires au plus tard le 31 janvier 2020.</i>	Draft	01/11/2019

Réglementaire

Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	Synthèse d'activité 2018 <i>Synthèse de l'activité 2018 de l'ANSM</i>	Rapport	12/09/2019

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
PIC/S	Focused stakeholders consultation on revised draft PIC/S GMP Guide Annex 2A (Manufacture of Advanced Therapy Medicinal Products for Human Use) and Annex 2B (Manufacture of Biological Medicinal Substances and Products for Human Use) <i>Consultation sur le projet de révision de l'Annexe 2 du guide PIC/S des GMP (Fabrication de substances et de médicaments biologiques à usage humain). Annexe 2A (PS / INF 25/2019 (Rev. 1)) : Fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage humain ; Annexe 2B (PS / INF 26/2019 (Rev. 1)) : Fabrication de substances et de produits médicinaux biologiques à usage humain. La période de consultation est de 3 mois et s'étend du 20 septembre 2019 au 20 décembre 2019.</i>	Info	20/09/2019
FDA	Risk Evaluation and Mitigation Strategies: Modifications and Revisions Guidance for Industry <i>Ce guide fournit des informations sur la manière dont la FDA définit les types de modifications apportées aux stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques (REMS) approuvées, comment les titulaires de demandes doivent soumettre les modifications apportées à un REMS approuvé et comment la FDA traitera les soumissions des détenteurs de demandes de modification de REMS.</i>	Final	09/07/2019
EMA	Questions and answers on the exemption from batch controls carried out on ATMPs imported into the European Union from a third country <i>Précisions sur les obligations liées à l'acceptation des lots d'ATMP fabriqués dans un pays tiers et importés en Europe.</i>	Q&A	21/08/2019
WHO	Guideline on Data Integrity - Working Document QAS 19.819 <i>Proposition de lignes directrices sur la maîtrise de l'intégrité des données. En consultation pour commentaires jusqu'au 15 janvier 2020.</i>	Draft	02/10/2019
ANSM	Consultation publique - Projet de transposition de l'annexe 17 des bonnes pratiques de fabrication européennes <i>Le projet de transposition en droit français de l'annexe 17 des bonnes pratiques de fabrication européennes fait l'objet jusqu'au 15 janvier 2020 d'une consultation publique portant sur la traduction en français du texte par l'ANSM.</i>	Draft	15/10/2019

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
Europe	Questions and answers (version 16) - Safety features for medicinal products for human use <i>Mise à jour du document de Questions-Réponses sur les dispositifs de sécurité pour les médicaments à usage humain.</i>	Q&A	25/09/2019
EMA	News bulletin for small and medium-sized enterprises - Issue 47 <i>Informations sur l'environnement réglementaire de l'UE en matière de médicaments. Publié quatre fois par an par l'EMA.</i>	info	24/08/2019
FDA	Drug Master Files Guidance for Industry <i>Révision du guidance sur le Drug Master File. Ce guide fournit des instructions détaillées sur la soumission d'un DMF.</i>	Draft	18/10/2019

Brexit

Origine	Titre	Type	Date
MHRA	MHRA guidance and publications about a possible no-deal Brexit <i>Informations sur la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux en cas de "non accord" sur le Brexit. Publication d'une série de documents d'orientation à l'intention des acteurs du secteur du médicament concernant les arrangements proposés pour la réglementation des médicaments, des dispositifs médicaux et des essais cliniques, en cas de "non accord" sur le Brexit.</i>	Info	22/10/2019