

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.

Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
	Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV		
ANSM	<i>Mise à jour de la foire aux questions sur les positionnements de l'ANSM sur les aspects réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV</i>	Final	16/02/2020
	Decide if your product is a medicine or a medical device		
MHRA	<i>Ce guide permet de distinguer si un produit relève de la définition d'un MHRA médicament - "produit médical" ou dispositif médical - et fournit des informations sur le fait qu'un produit est ou non un médicament ou un dispositif médical (distinction difficile pour les cosmétiques, les compléments alimentaires ou les produits biocides, nommés "Borderline products").</i>	Final	16/03/2020

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
	Second targeted stakeholders' consultation on the revision of Annex 1, on manufacturing of sterile medicinal products, of Eudralex volume 4		
EC	<i>Nouvelle proposition de draft de l'annexe 1 des GMP relative à la fabrication des produits stériles. Intégration une restructuration du document, de nouvelles sections et de précisions sur les sections existantes. Consultation ciblée sur 16 organisations jusqu'au 20 mai 2020.</i>	Draft	20/02/2020
	Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders		
EMA	<i>Clarification des responsabilités liées aux BPF des entreprises titulaires d'une AMM (Exploitant) sans pour autant être directement engagées dans les opérations de fabrication et déclinaison pratique pour les exploitants.</i>	Final	09/07/2019
	Note on EU implementation of ICH Q12 (guideline on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management)		
EMA	<i>Beaucoup d'outils et concepts prévus dans la directive ICH Q12 sont considérés comme compatibles avec le cadre légal de l'UE sur les variations et peuvent donc être appliqués tels quels par les industriels. Cependant, les approches proposées pour définir les conditions établies (ECs) et le document de gestion du cycle de vie du produit (PLCM) ne sont pas considérées comme compatibles avec le cadre existant. La définition des conditions établies et de leurs catégories de déclaration doit respecter les exigences fixées par la réglementation actuelle sur les variations. En ce qui concerne l'évaluation de la robustesse du PQS, cela nécessite des clarifications.</i>	Info	04/03/2020
	ICH Q12 Introductory Training Presentation		
ICH	<i>Suite à l'adoption du guideline Q12 en step 4, une documentation de présentation du texte a été élaborée par le groupe de travail d'experts Q12 et est disponible sur le site de l'ICH.</i>	Info	26/02/2020
	Current Good Manufacturing Practice—Guidance for Human Drug Compounding Outsourcing Facilities Under Section 503B of the FD&C Act Guidance for Industry		
FDA	<i>Politique de la FDA concernant la conformité aux exigences actuelles des bonnes pratiques de fabrication (cGMP) pour les établissements de préparations de médicaments enregistrés comme Outsourcing Facilities selon l'article 503B du FD&C Act. Ces établissements peuvent être exemptés de certaines exigences.</i>	Draft	22/01/2020
	Maintaining control: Remote working and QP certification		
MHRA	<i>Article du blog MHRA détaillant les implications du télétravail pour les entreprises du secteur pharmaceutique notamment pour le rôle de Personne Qualifiée.</i>	Final	25/02/2020

Réglementaire

Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
ICH	Final concept paper S5(R3): Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals <i>Intégration des retours d'expérience issus du test des produits pharmaceutiques. Clarification et alignement avec d'autres guides (notamment M3(R2), S6(R1) et S9).</i>	Draft	18/02/2020
	Pharmacopée 10.0 <i>La 10^e édition comprend des nouveaux textes et l'ensemble des textes en vigueur dans la 9^e édition, éventuellement révisés ou corrigés pour cette nouvelle édition.</i> Nouveaux Textes (Chapitres Généraux) : 2.6.35. Quantification et caractérisation de l'ADN résiduel de la cellule hôte 2.9.49. Caractérisation des propriétés rhéologiques des poudres par cisaillement 2.9.52. Microscopie électronique à balayage 3.3. Récipients destinés au sang humain et aux composants sanguins, et matériaux utilisés dans leur fabrication ; nécessaires de transfusion et matériaux utilisés dans leur fabrication ; seringues 5.25. Contrôle analytique des procédés 2.6.37. Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture (Supp. 10.2) <i>Les suppléments 10.1 et 10.2 sont applicables respectivement au 1^{er} avril 2020 et 1^{er} juillet 2020</i>	Final	01/01/2020
USP	General Chapter <i>Le chapitre suivant a été révisé et rendu applicable : <1227> Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles</i>	Final	01/12/2019
USP	General Chapter <i>Les chapitres suivants ont été révisés et seront applicables au 01 MAI 2020 :</i> <1010> Analytical Data—Interpretation and Treatment <1043> Ancillary Materials for Cell, Gene, and Tissue-Engineered Products <1046> Cell-Based Advanced Therapies and Tissue-Based Products <1850> Evaluation of Screening Technologies for Assessing Medicine Quality (New chapter) <3> Topical and Transdermal Drug Products—Product Quality Tests <856> Near-Infrared Spectroscopy (New chapter)	Final	01/11/2019
USP	General Chapter <641> Completeness of Solution <858> Raman Spectroscopy (New chapter) <1229.17> Mycoplasma Sterilization (New chapter)	Final	01/11/2019

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Aide Memoire For GDP Inspection Of Wholesalers Compliance With Commission Delegated Regulation (Eu) 2016/161 For Safety Features <i>Par catégorie, ce document liste les questions à poser aux distributeurs pour vérifier leur conformité aux bonnes pratiques de distribution.</i>	Final	18/11/2019
EMA	Targeted stakeholders' consultation on Annex 21: Importation of medicinal products, of the Eudralex volume 4 <i>Publication pour commentaires de la nouvelle annexe 21 des GMP européennes. Cette directive clarifie l'application des principes des BPF dans l'activité d'importation de médicaments. Elle définit les principes et lignes directrices des exigences de bonnes pratiques applicables au titulaire d'une autorisation de fabrication et d'importation (MIA) qui importe des médicaments (humains et vétérinaires) à travers les frontières de l'UE/EEE. La période de consultation est ouverte jusqu'au 20 juin 2020.</i>	Draft	20/03/2020

Réglementaire

Thérapie génique & cellulaire - Gene Therapy Products

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Interpreting Sameness of Gene Therapy Products Under the Orphan Drug Regulations: Draft Guidance for Industry <i>Précision sur la détermination de la similitude des produits de thérapie génique humaine en vertu de la réglementation des médicaments orphelins.</i>	Draft	27/01/2020
FDA	Testing of Retroviral Vector-Based Human Gene Therapy Products for Replication Competent Retrovirus During Product Manufacture and Patient Follow-up: Guidance for Industry <i>Recommandations pour les tests RCR (Replication Competent Retrovirus) durant la production de vecteurs rétroviraux et le suivi des patients.</i>	Final	28/01/2020
FDA	Long Term Follow-up After Administration of Human Gene Therapy Products: Guidance for Industry <i>Recommandations concernant la conception d'études de suivi à long terme (observations LTFU) pour la collecte de données sur les événements indésirables tardifs suite à l'administration d'un produit de thérapie génique.</i>	Final	28/01/2020
FDA	Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs): Guidance for Industry <i>Informations aux sponsors sur la manière de fournir les informations CMC pour les produits expérimentaux. Il s'applique aux produits de thérapie génique humaine et aux produits combinés. Ce guide finalise le draft publié en juillet 2018 et remplace le guide d'avril 2008 sur le même sujet.</i>	Final	28/01/2020

Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
EMA	85th meeting of the Pharmaceutical Committee, 17 December 2019 <i>La 85^{ème} réunion du comité pharmaceutique révèle les axes de priorité pour l'EMA. Parmi ceux-ci, les ATMP, les "Borderline" Products, les génériques et biosimilaires ainsi que la maîtrise de la supply chain.</i>	Info	17/12/2019
EMA	Pilot program for international cooperation in GMP inspection of manufacturers of sterile medicinal products for human use <i>L'EMA et ses partenaires européens et internationaux ont lancé un programme pilote pour partager des informations sur les inspections BPF des fabricants de médicaments stériles situés en dehors des pays participants et pour organiser des inspections conjointes des sites de fabrication d'intérêt commun. Les produits visés comprennent les médicaments stériles à usage humain d'origine chimique et certains produits issus de la biotechnologie thérapeutique, tels que les anticorps monoclonaux et les protéines recombinantes.</i>	Info	17/12/2019