

Réglementaire

By AKTEHOM

À ne pas manquer !

Sur la base d'une fréquence trimestrielle, ce point réglementaire a pour objectif de présenter les récentes évolutions réglementaires au regard du cycle de vie du produit. Non exhaustive, cette sélection des parutions récentes se focalise sur les grandes thématiques impactant les métiers pharmaceutiques.

Based on a quarterly frequency, this newsletter informs you about the recent regulatory trends in accordance with the product life cycle. It is a non-exhaustive selection of publications produced during the recent period, focusing on the main topics impacting pharmaceutical activities.

Développement - Development

Publication de textes de consolidation de plusieurs thématiques, notamment en ce qui concerne les produits biosimilaires et l'évaluation des risques de contaminations croisées sur une base toxicologique.

Publication of texts of consolidation on several topics, in particular as regards biosimilar products and the assessment of the risks of cross-contamination on a toxicological basis.

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product <i>Définition des principaux éléments à fournir afin d'établir l'interchangeabilité du biosimilaire au regard du produit de référence.</i>	Draft	17/01/2017
EMA	Questions and answers on implementation of risk based prevention of cross contamination in production and 'Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities' (EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012) <i>Question & réponses relatives à l'implémentation des risques de contaminations croisées évalués sur une base toxicologique.</i>	Q&A	15/12/2016
EMA	Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions <i>Révision technique sans modification des concepts</i>	Révision	21/11/2016
WHO	Guidelines on evaluation of monoclonal antibodies as similar biotherapeutic products <i>Critères de démonstration de la similarité entre le biosimilaire (SBP) et le produit de référence (RBP).</i>	Draft	21/10/2016
ICH	Q3C(R6) – Impurities: Guideline for residual solvents. <i>Introduction des PDE pour la triéthylamine et la méthylisobutylcétone.</i>	Step 4	20/10/2016

Analytique - Analytical

L'USP poursuit sa démarche volontariste en matière de AQbD.

USP continues its deliberate effort in terms of Analytical Quality by Design.

Origine	Titre	Type	Date
USP	Stimuli to the Revision Process: Proposed New USP General Chapter: The Analytical Procedure Lifecycle <1220> <i>Introduction des concepts du QbD au développement des méthodes analytiques.</i>	Draft	17/10/2016

Réglementaire

By AKTEHOM

Fabrication - Manufacturing

Sur la période, outre les révisions de BPF et les modalités spécifiquement US, le guide FDA relatif aux produits combinés va permettre une meilleure compréhension des attendus sur cette thématique.

On the period, in addition to the revision of French GMP and specific US terms, the FDA guideline on combined products will give a better understanding of the expected results in this area.

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Mixing, Diluting, or Repackaging Biological Products Outside the Scope of an Approved Biologics License Application <i>Cadre de tolérance pour le mélange, la dilution et le reconditionnement de produits biologiques hors des critères définis du BLA.</i>	Draft	12/01/2017
FDA	Repackaging of Certain Human Drug Products by Pharmacies and Outsourcing Facilities <i>Cadre de tolérance pour le reconditionnement de produits pharmaceutiques par des tiers autorisés.</i>	Final	12/01/2017
FDA	Current Good Manufacturing Practice Requirements for Combination Products <i>Modalités d'application des cGMP aux produits combinés dans l'objectif de clarifier et d'expliquer les attendus.</i>	Final	11/01/2017
FDA	Drug Supply Chain Security Act Implementation: Identification of Suspect Product and Notification <i>Identification et notification des produits suspects par l'ensemble des intervenants à la supply chain.</i>	Final	08/12/2016
ANSM	Révision annexe 15 : Qualification & Validation et annexe 16 : Certification par une personne qualifiée et libération des lots <i>Intégration en droit national de l'annexe équivalente de EU GMP</i>		06/01/2017
ANSM	Introduction en partie III des lignes directrices du 19 mars 2015 relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients utilisés dans les médicaments à usage humain <i>Intégration des lignes directrices EU 2015/C 95/02</i>		30/12/2016

Système Qualité – Quality system

La FDA introduit le nouveau concept de Quality Metrics et formalise les attendus dans le cadre de la sous-traitance d'activités GMP.

The FDA introduces the concept of Quality Metrics and provides the requirements in the framework of outsourcing of GMP activities.

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Submission of Quality Metrics Data <i>Définition du processus de communication à la FDA des mesures réalisées pour surveiller les systèmes de contrôle qualité et le procédé de fabrication.</i>	Draft	23/11/2016
FDA	Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements <i>Requis de définition et documentation applicables aux parties impliquées dans des activités de fabrication cGMP contractuelles.</i>	Final	22/11/2016