

# 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.*

### Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
	<b>Publication de Pharmeduropa 33.2</b>		
EDQM	Tous les nouveaux textes et les textes révisés pour des raisons techniques sont publiés dans Pharmeduropa pour enquête publique. La date limite de réception des commentaires pour Pharmeduropa 33.2 est le 30 juin 2021	Draft	29/03/2021
	<b>Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs Guidance for Industry</b>		
FDA	Recommandations sur les mesures que les fabricants d'API et de produits pharmaceutiques devraient prendre pour détecter et prévenir les niveaux inacceptables d'impuretés de nitrosamine dans les produits pharmaceutiques. Le guide décrit également les conditions susceptibles d'introduire des impuretés de nitrosamine	Final	24/02/2021
	<b>USPNF 2021 Issue 2</b>		
USP	Publication de nouveaux chapitres généraux et monographies, applicables à partir du 1er avril 2021, entre autres : (643) Total Organic Carbon (659) Packaging and Storage Requirements...	Final	26/03/2021

### Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
	<b>Human Gene Therapy for Neurodegenerative Diseases</b>		
FDA	Ce guide fournit des recommandations aux sponsors qui développent des produits de thérapie génique pour les maladies neurodégénératives	Draft	05/01/2021

### Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
	<b>Guidance for industry on MHRA's expectations for return to UK on-site inspections</b>		
MHRA	La MHRA a annoncé son retour aux inspections GxP sur site à partir du 29 mars. Il s'agira d'une approche combinée d'inspection à la fois à distance et sur site. Ce guide détaille les points à considérer pour les inspections sur site.	Info	19/03/2021
	<b>Workplan for 2021</b>		
PIC/S	Publication du plan de travail 2021 du PIC/S	Final	17/03/2021

En collaboration avec



## Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
EC	<b>Management of Legacy Devices MDR EUDAMED</b> <i>Ce document contient les détails sur la façon dont les dispositifs médicaux historiques seront identifiés dans EUDAMED et la façon dont les différents identifiants uniques seront générés / attribués.</i>	Final	15/02/2021
FDA	<b>Safer Technologies Program for Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</b> <i>La FDA lance un nouveau programme volontaire pour certains dispositifs médicaux et produits combinés dont on s'attend raisonnablement à ce qu'ils améliorent considérablement la sécurité des traitements ou des diagnostics actuellement disponibles</i>	Final	06/01/2021
MHRA	<b>Medical device stand-alone software including apps</b> <i>Guide sur ce qu'est un dispositif médical d'application logicielle et comment se conformer aux exigences légales</i>	Final	26/01/2021

## Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	<b>Bonnes Pratiques de Fabrication – Annexe 17 "Essai de libération en temps réel et libération paramétrique"</b> <i>Mise à jour du guide des Bonnes Pratiques de Fabrication pour intégrer le remplacement de la ligne directrice 17 "Libération paramétrique" par l'annexe 17 "Essai de libération en temps réel et libération paramétrique". L'annexe 17 des BPF est désormais alignée avec l'annexe 17 "Real Time Release Testing and Parametric Release" des GMP européennes, en vigueur depuis 26 décembre 2018.</i>	Final	15/01/2021
EMA	<b>GMP requirements applicable to the early manufacturing steps for comminuted plants and herbal extracts used as active substances</b> <i>Clarification sur l'application des GMP Part 2 aux étapes de broyage et extraction initiale des dans la fabrication de plantes broyées non transgéniques et d'extraits d'herbes utilisés comme substances actives</i>	Q&A	05/02/2021
FDA	<b>COVID-19 Container Closure System and Component Changes: Glass Vials and Stoppers Guidance for Industry</b> <i>Recommandations sur le contenu et la catégorie appropriée des soumissions de changement post-approbation concernant la déclaration et la mise en œuvre de certains changements courants des composants du système de fermeture des contenants (CCS) constitués de flacons de verre et de bouchons pour les produits pharmaceutiques stériles, y compris les produits biologiques, administrés par voie parentérale. Ce guide n'est destiné à rester en vigueur que pendant la durée de l'urgence de santé publique liée au COVID-19</i>	Final	04/03/2021
WHO	<b>Guideline on good manufacturing practices for investigational radiopharmaceutical products (QAS/21.878)</b> <i>L'objectif de cette directive publiée par l'OMS en partenariat avec en partenariat avec l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), est de répondre aux attentes et aux tendances actuelles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) spécifiques aux radiopharmaceutiques expérimentaux utilisés dans les essais cliniques et d'harmoniser le texte avec les principes d'autres lignes directrices internationales connexes.</i>	Draft	10/03/2021
WHO	<b>Good manufacturing practices for medical gases (QAS/21.875)</b> <i>Cette directive se concentre sur la production, le contrôle, le stockage et la distribution de gaz médicaux</i>	Draft	19/02/2021