

## 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.*

## Analytique - Analytical

Origine	Titre	Type	Date
	<b>[1220] Analytical Procedure Lifecycle</b>		
USP	Publication du chapitre général <1220> sur les activités de validation appliquées au cycle de vie d'une procédure analytique. Ce chapitre a été intégré à l'USP-NF 2022, le 1er novembre 2021 et deviendra applicable au 1er mai 2022.	Final	24/09/2021
	<b>[665] Plastic Components and Systems Used to Manufacture Pharmaceutical Drug Products and Biopharmaceutical Drug Substances and Products.</b>		
USP	<b>[1665] Characterization and Qualification of Plastic Components and Systems Used to Manufacture Pharmaceutical Drug Products and Biopharmaceutical Drug Substances and Products</b> Publication des chapitres généraux <665> et <1665> sur les composants plastiques utilisés en fabrication. Ces chapitres ont été intégrés à l'USP-NF 2022, le 1er novembre 2021 et deviendra applicable au 1er mai 2022.	Final	24/09/2021

## Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
	<b>Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information</b>		
EMA	La Commission européenne a révisé et restructuré la Compilation des procédures communautaires d'inspection et d'échange d'informations. En plus d'un nouveau contenu et d'ajustements éditoriaux, le document a été divisé en une partie I comprenant des sujets de procédure et une partie II contenant des documents d'interprétation et des modèles.	Final	26/10/2021
	<b>Inspectional Observations 2021</b>		
FDA	Le Bureau des affaires réglementaires (ORA) de la FDA, responsable des inspections et autres activités sur le terrain, a publié son résumé des observations d'inspection répertoriées sur les formulaires FDA 483 d'octobre 2020 à septembre 2021.	Final	22/10/2021
	<b>2020 Annual Report</b>		
PIC/S	Rapport annuel des activités du PIC/S. En particulier, suivi des travaux des différents groupes de travail (Annexe 1, Annexe 2, Data Integrity ...) et des révisions des GMP et annexes	Rapport	1/10/2021

## Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
	<b>Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages</b>		
EC	'Analyse des médicaments en pénurie dans l'UE. L'étude confirme que les pénuries de médicaments sont fréquentes dans la région et qu'elles concernent le plus souvent des médicaments anciens, hors brevet et génériques. Une série de 16 recommandations est proposée.	Study Report	8/12/2021

## Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>Questions and Answers on Quality Related Controlled Correspondence Guidance for Industry</b> Ce Q&A traite des questions fréquemment à l'Office of Pharmaceutical Quality (OPQ) posées par les fabricants ou exploitants dans le cadre du développement de médicaments génériques. Les informations demandées traitent aussi bien du CMC que de la qualité microbiologique des produits.	Q&A	20/09/2021

## Systeme Qualité - Quality

Origine	Titre	Type	Date
ICH	<b>Quality Risk Management Q9(R1)</b> Publication en Step 2 du projet de directive ICH Q9(R1) sur la gestion des risques qualité (QRM), qui vise à fournir des orientations supplémentaires importantes sur quatre domaines spécifiques : les niveaux de subjectivité dans les évaluations des risques et dans les résultats du QRM ; les risques sur la disponibilité des produits ; le manque de compréhension de ce qui doit être formalisé dans le travail QRM ; et le manque de clarté sur la prise de décision fondée sur les risques.	Draft	18/11/2021

## Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>Inspection of Injectable Products for Visible Particulates - Guidance for Industry</b> Ce guide traite du développement et de la mise en oeuvre d'une approche holistique fondée sur les risques pour le contrôle des particules visibles, qui intègre le développement de produits, les contrôles en fabrication, les techniques d'inspection visuelle, l'identification des particules, l'investigation et les actions correctives conçues pour évaluer, corriger et prévenir le risque de contamination particulaire visible. Le guide précise également que le respect d'une norme officinale applicable de la pharmacopée US (USP) n'est généralement pas suffisant pour répondre aux exigences actuelles des bonnes pratiques de fabrication (cGMP) pour la fabrication de produits injectables.	Draft	16/12/2021
FDA	<b>Microbiological Quality Considerations in Non-Sterile Drug Manufacturing</b> Ce guide est destiné à aider les fabricants à assurer le contrôle de la qualité microbiologique de leurs médicaments non stériles (NSD Non-Sterile Drug). Les recommandations s'appliquent aux formes posologiques solides non stériles, ainsi qu'aux formes posologiques semi-solides et liquides non stériles.	Draft	29/09/2021

## Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
EMA	<b>Quality documentation for medicinal products when used with a medical device</b> Cette ligne directrice décrit les informations qui doivent être présentées dans la partie qualité d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament lorsqu'il est utilisé avec un dispositif médical. Cette directive se concentre sur les aspects de qualité spécifiques au produit d'un dispositif médical (intégré, co-emballé ou obtenu séparément et référencé dans les informations sur le produit) qui peuvent avoir un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament. Cette ligne directrice doit être lue en conjonction avec le Q&A sur la mise en oeuvre du Règlement Dispositifs Médicaux.	Final	8/12/2021
EMA	<b>Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles</b> Publication conjointe de la FDA, Santé Canada et de la MHRA de 10 principes directeurs pour le développement de Bonnes Pratiques de Machine Learning (GLMP).	Final	29/10/2021
FDA	<b>CDRH: Proposed Guidances for FY 2022</b> Publication par le CDRH des guidances prévus d'être proposés en 2022.	Info	29/10/2021