

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
	Publication de Pharmedropa 34.1		
EDQM	<i>Tous les nouveaux textes et les textes révisés pour des raisons techniques sont publiés dans Pharmedropa pour enquête publique. La date limite de réception des commentaires pour Pharmedropa 34.1 est le 31 mars 2022.</i>	Draft	5/01/2022
	Validation of Analytical Procedures Q2(R2)		
ICH	<i>L'ICH Q14 et l'ICH Q2(R2) décrivent le développement et les activités de validation suggérées pendant le cycle de vie d'une procédure analytique utilisée pour l'évaluation de la qualité des substances médicamenteuses et des produits médicamenteux. L'ICH Q2(R2) fournit des conseils pour établir, soumettre et conserver la preuve qu'une procédure analytique est adaptée à des fins précises (garantir la qualité des médicaments).</i>	Draft	24/03/2022
	Analytical Procedure Development Q14		
ICH	<i>L'ICH Q14 et l'ICH Q2(R2) décrivent le développement et les activités de validation suggérées pendant le cycle de vie d'une procédure analytique utilisée pour l'évaluation de la qualité des substances médicamenteuses et des produits médicamenteux. L'ICH Q14 décrit les principes scientifiques pour le développement, la gestion du changement et l'exigence de soumission des procédures analytiques pour une approche minimale et améliorée.</i>	Draft	24/03/2022
	USPNF 2022 Issue 1		
USP	<i>Publication de nouveaux chapitres généraux et monographies, applicables à partir du 1er février 2022.</i>	Final	28/01/2022
	USPNF 2022 Issue 2		
USP	<i>Publication de nouveaux chapitres généraux et monographies, applicables à partir du 1er août 2022</i>	Final	25/03/2022

Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
	Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products		
FDA	<i>Ce guide vise à fournir aux sponsors des éléments pour le développement des cellules CAR-T. Il propose des recommandations dans les domaines du CMC (chemistry, manufacturing, and control), de la pharmacologie, de la toxicologie et de la conception des études cliniques.</i>	Draft	15/03/2022

Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
	Medical Devices; Quality System Regulation Amendments		
FDA	<i>Proposition de la FDA de modifier les exigences actuelles des bonnes pratiques de fabrication (CGMP) des dispositifs médicaux (21 CFR 4 & 820) afin de les aligner plus étroitement sur la norme internationale (ISO 13485) en convergeant avec les exigences du système de gestion de la qualité (QMS) utilisées par d'autres autorités réglementaires.</i>	Draft	23/02/2022

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders <i>Ce document vise à clarifier le responsabilités entreprises titulaires d'AMM en termes de Bonnes Pratiques de Fabrication.</i>	Reflection paper	14/01/2022

Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
PIC/S	PIC/S GMP Guide (PE 009-16) <i>Révision du guide GMP du PIC/S pour y inclure l'annexe 13 et l'annexe 16 des GMP européennes..</i>	Final	1/02/2022
PIC/S	2021 Annual Report <i>Publication du rapport annuel du PIC/S</i>	Rapport	25/03/2022

Système Qualité - Quality

Origine	Titre	Type	Date
FDA	CDER Guidance Agenda New & Revised Draft Guidance Documents Planned for Publication in Calendar Year 2022 <i>Publication par le CDER des guidances prévues d'être proposées en 2022</i>	Info	7/02/2022

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
EC	Eudralex Volume 4 - EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 21: Importation of medicinal products <i>La nouvelle annexe 21 présente les exigences BPF applicables à un titulaire d'une autorisation de fabrication et d'importation (MIA), lors de l'importation de médicaments (à usage humain, expérimental et vétérinaire) en provenance de l'extérieur de l'UE/EEE. L'annexe 21 'Importation of medicinal products' sera applicable à compter du 21 août 2022.</i>	Final	21/02/2022