

## 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>Publication de Pharmedica 34.1</b>		
EDQM	<i>Tous les nouveaux textes et les textes révisés pour des raisons techniques sont publiés dans Pharmedica pour enquête publique. La date limite de réception des commentaires pour Pharmedica 34.1 est le 31 mars 2022. Parmi les 56 projets de textes publiés, on trouve notamment le chapitre général 5.27. Comparabilité des procédures analytiques alternatives</i>	Draft	4/04/2022
	<b>EMA/409815/2020 Rev.9 - Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products</b>		
EMA	<i>Révision du Q&amp;A de l'EMA sur l'évaluation des risques liés aux nitrosamines</i>	Q&A	25/05/2022
	<b>Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production Guidance for Industry</b>		
FDA	<i>Cette ligne directrice propose une approche sur l'investigation des résultats des tests OOS, en intégrant les responsabilités du personnel de laboratoire, la phase d'investigation au sein du laboratoire et les tests complémentaires qui peuvent être nécessaires. Elle traite également du moment où l'investigation est étendue en dehors du laboratoire, et de l'évaluation finale de tous les résultats des tests.</i>	Final	16/05/2022
	<b>Guideline for Elemental Impurities Q3D(R2)</b>		
ICH	<i>Publication en step 4 d'une nouvelle version du guide ICH Q3D(R2) sur les impuretés élémentaires. Les modifications concernent la correction des PDE pour l'or, l'argent et le nickel, et la définition des limites des impuretés élémentaires par voie cutanée et voie transcutanée (nouvelle annexe 5).</i>	Final	26/04/2022
	<b>Japanese Pharmacopoeia 18th Edition</b>		
MHLW / PMDA	<i>Publication en anglais de la 18ème édition de la Pharmacopée Japonaise</i>	Final	15/04/2022
	<b>USPNF 2022 Issue 2</b>		
USP	<i>Publication de nouveaux chapitres généraux et monographies, applicables à partir du 1er mai 2022 ou 1er août 2022. A noter le nouveau chapitre général &lt;665&gt; "Plastic Components and Systems used to Manufacture Pharmaceutical Drug Products and Biopharmaceutical Drug Substances and Products", applicable au 1er mai 2026.</i>	Final	26/04/2022
	<b>USPNF 2022 Issue 3</b>		
USP	<i>Publication de nouveaux chapitres généraux et monographies, applicables à partir du 1er décembre 2022 ou 1er juin 2023.</i>	Final	1/06/2022

## Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
	<b>PIC/S Work Plan for 2022</b>		
PIC/S	<i>Publication du plan de travail du PIC/S pour 2022, présentant, entre autres, les projets d'harmonisation des GMP ou de révisions de guidances.</i>	Plan	16/05/2022

## Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials - Guidance for Industry</b> <i>Lignes directrices sur le développement de médicaments à usage humain dans lesquels un nanomatériau est présent dans le produit fini.</i>	Final	21/04/2022
FDA	<b>Benefit-Risk Considerations for Product Quality Assessments</b> <i>Ce guide décrit les principes de bénéfices-risques appliqués par la FDA lors des évaluations relatives à la qualité du produit des informations CMC.</i>	Draft	9/05/2022

## Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
EC	<b>MDCG 2022-5 - Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</b> <i>Document de clarification sur l'application du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) pour les produits « borderline » entre dispositifs médicaux et médicaments à usage humain.</i>	Final	26/04/2022
EC	<b>MDCG 2022-11 - MDCG Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR requirements</b> <i>Précisions sur les conditions d'implémentation du MDR.</i>	Proposition	13/06/2022
FDA	<b>Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</b> <i>Ce document s'applique aux dispositifs médicaux qui contiennent un logiciel (y compris firmware) ou un programme, ainsi qu'aux dispositifs médicaux logiciels (SaMD). Ce guide décrit les recommandations concernant les informations à soumettre en termes de cybersécurité.</i>	Draft	8/04/2022

## Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
EMA	<b>Annual report of the Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group 2021</b> <i>Publication du rapport annuel du groupe de travail des inspecteurs GMP/GDP (GMP/GDP IWG) pour l'année 2021</i>	Rapport	20/04/2022

## Système Qualité - Quality

Origine	Titre	Type	Date
EMA	<b>Overview of comments received on ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management (EMA/CHMP/ICH/24235/2006)</b> <i>Synthèse des commentaires reçus par l'EMA après la publication en novembre 2021 du draft de la révision 1 du guide ICH Q9</i>	Draft	20/04/2022
EMA	<b>Public Consultation Concerning the Physical Attendance and the Location of Personal Residency of the Qualified Person</b> <i>Consultation publique de l'EMA visant à alimenter la réflexion du groupe de travail des inspecteurs GMDP sur le besoin de flexibilité concernant les exigences de présence physique du QP sur site pour la libération des lots en routine, en dehors d'une situation d'urgence.</i>	Consult. public	11/05/2022

## Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
FDA	<b>Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages</b> <i>Proposition de ligne directrice pour la mise en œuvre d'un plan de gestion des risques (PGR) afin de prévenir les pénuries de médicaments à usage humain et de produits biologiques</i>	Draft	19/05/2022