

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 du chapitre général 2.2.46. Techniques de séparation chromatographique dans la 11e Édition de la Ph. Eur.		
EDQM	<i>Le chapitre 2.2.46. Techniques de séparation chromatographique a été révisé afin de reprendre les dispositions du texte faisant l'objet d'une harmonisation entre les Pharmacopées et signé le 28 septembre 2021 par le Groupe de discussion des pharmacopées (PDG). La version révisée du chapitre est désormais disponible dans la 11e Édition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11.0, date de mise en application : 1er janvier 2023).</i>	Final	27/07/2022
	Publication de Parmeuropa 34.3		
EDQM	<i>Tous les nouveaux textes et les textes révisés pour des raisons techniques sont publiés dans Parmeuropa pour enquête publique. La date limite de réception des commentaires pour Parmeuropa 34.3 est le 30 septembre 2022. Parmi les 55 projets de textes publiés, on trouve notamment le chapitre général 2.2.42. Masse volumique d'un solide ou 5.2.12. Matières premières d'origine biologique utilisées pour la production des médicaments à base de cellules et des médicaments de thérapie génique.</i>	Draft	7/07/2022
	Questions and answers for marketing authorization 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		
EMA	<i>Mise à jour du Q&A de l'EMA sur les N-nitrosamines pour clarifications.</i>	Q&A	29/07/2022

Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
	Concept paper on the revision of the guideline on the chemistry of active substances		
EMA	<i>Ce document conceptuel répond à la nécessité de revoir et de mettre à jour la ligne directrice sur la chimie des substances actives. Ce besoin a été reconnu dans le rapport intitulé "Leçons tirées de la présence d'impuretés de N-nitrosamine dans les médicaments à base de sartan" (LLE), qui a formulé des recommandations pour réduire le risque de présence de N-nitrosamines dans les médicaments à usage humain et pour être mieux préparé à gérer de futurs cas d'impuretés inattendues.</i>	Concept Paper	26/07/2022
	Quality of medicines questions and answers: Part 2 - Replacement/removal of titanium dioxide (TiO2) in medicines. Technical and procedural guidance		
EMA	<i>Mise à jour du Q&A de l'EMA sur la qualité des médicaments pour intégrer des réponses aux questions relatives aux produits contenant du Dioxyde de Titane.</i>	Q&A	1/07/2022
	Guideline S1B(R1) Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals		
ICH	<i>Passage en Step 4 de l'addendum à la directive ICH S1B. Le nouvel addendum élargit le processus d'évaluation du risque cancérigène humain des produits pharmaceutiques en introduisant une approche supplémentaire qui n'est pas décrite dans la ligne directrice S1B originale.</i>	Final	15/08/2022

Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices, Direct Marking, and Global Unique Device Identification Database Requirements for Certain Devices <i>Ce guide donne des précisions sur les exigences de l'UDI pour les dispositifs médicaux de Class I et non classés.</i>	Final	25/07/2022
FDA	Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices - Guidance for Industry <i>Ce guide précise les informations qui doivent être fournies dans une soumission de précommercialisation pour démontrer la compatibilité électromagnétique. Il s'applique aux dispositifs médicaux (y compris les produits de diagnostic in vitro) qui sont alimentés électriquement ou ont des fonctions ou des capteurs qui sont mis en œuvre à l'aide de circuits électriques ou électroniques.</i>	Final	6/06/2022
EU	MDCG 2022-11 Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR requirements <i>Rappel pour les fabricants qu'afin de garantir que les dispositifs puissent continuer à être mis sur le marché et d'éviter les pénuries de dispositifs médicaux, il est essentiel qu'ils adaptent leur système et finalisent la transition vers le RDM.</i>	Proposition	13/06/2022

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
EU	Revision EU GMP Annex 1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products <i>Publication de la révision de l'Annexe 1 des BPF. Cette nouvelle version s'accorde aux pratiques actuelles de fabrication des produits stériles dans une démarche de maîtrise du risque de contamination. Ce texte apporte plus de précisions et de clarifications que la version draft précédente de 2020. Le point majeur est la distinction claire des requis applicables spécifiquement aux RABS et aux Isolateurs. La date limite d'entrée en vigueur de l'annexe 1 est le 25 août 2023, sauf pour le point 8.123 dont la date est reportée au 25 août 2024.</i>	Final	25/08/2022
FDA	Changes to Disposable Manufacturing Materials: Questions and Answers Guidance for Industry <i>Ce guide apporte, sous forme de Q&A, des précisions sur la gestion des modifications liées aux dispositifs à usage unique utilisés pour la fabrication de médicaments et de produits biologiques.</i>	Final	29/07/2022

Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
FDA	Conducting Remote Regulatory Assessments Questions and Answers <i>Précisions sur la définition et les attendus des « Remote Regulatory Assessments » (RRA), évaluations réglementaires à distance pratiquées par la FDA.</i>	Draft	22/07/2022

Système Qualité - Quality

Origine	Titre	Type	Date
EMA	Developing the 3-year work plan for the Quality domain <i>Publication du plan de travail sur 3 ans du groupe de travail des inspecteurs (GMP/GDP Inspectors Working Group). On y trouve notamment les prévisions de révision des chapitres et annexes des GMP. Entre autres : chapitres 1 et 4, annexes 11, 15 et 16)</i>	Plan	5/08/2022

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
ANSM	Ruptures de stock de médicaments : l'ANSM actualise ses lignes directrices relatives aux sanctions financières <i>Afin de lutter contre les ruptures de stock de médicaments, l'ANSM a actualisé ses lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières : les nouveaux cas de manquements soumis à des sanctions financières prévus par la loi figurent désormais dans une annexe 3. L'entrée en vigueur du document intitulé « Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières », de son annexe 1 modifiés ainsi que de sa nouvelle annexe 3 est prévue le 1er octobre 2022. Ils se substituent aux précédentes lignes directrices et à leur annexe 1 du 23 novembre 2015.</i>	Info	8/08/2022