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
EMA	**ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis - Questions and Answers** *Ce document de questions et réponses (Q&A) est destiné à fournir des éclaircissements supplémentaires et à améliorer l'harmonisation de la validation des méthodes bioanalytiques. La portée et l'organisation de ce document de questions-réponses suivent celles de l'ICH M10*	Q&A	13/01/2023
EDQM	**Publication de Pharmeuropa 35.1** *Tous les nouveaux textes et les textes révisés pour des raisons techniques sont publiés dans Pharmeuropa pour enquête publique. Parmi les 80 projets de textes publiés, on trouve notamment les chapitres généraux 5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes et 5.1.13. Pyrogénicité*	Draft	03/01/2023
USP	**<661.1> Plastic Materials of Construction** *Le but de ce chapitre est de fournir des méthodes d'essai pour déterminer l'adéquation des matériaux plastiques utilisés dans les systèmes d'emballage pour les produits pharmaceutiques.*	Final	27/01/2023

Développement - Development

Origine	Titre	Type	Date
ICH	**M13A Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms - Presentation** *Support de présentation du passage en step 2 du guideline M13A sur la Bioéquivalence pour les formes posologiques orales solides à libération immédiate*	Presenta-tion	26/01/2023

Dispositifs Médicaux - Produits Combinés

Origine	Titre	Type	Date
FDA	**Projet d'harmonisation du 21CFR820 avec l'ISO 13485** *La FDA a l'intention d'harmoniser et de moderniser la réglementation du système qualité pour les dispositifs médicaux. Les révisions mettront à jour les exigences existantes avec les spécifications d'une norme consensuelle internationale pour les fabricants de dispositifs médicaux, l'ISO 13485:2016.*	Info	24/02/2023

Inspection – Inspection

Origine	Titre	Type	Date
PIC/S	**Aide – memoire: Inspection of Good Distribution Practice (GDP) for Medicinal Products in the Supply Chain PI044-1** *Le but de ce document est de fournir des conseils aux inspecteurs pour les aider à la préparation des inspections relatives aux Bonnes Pratiques de Distribution*	Final	01/02/2023

En collaboration avec AKTEHOM SANTÉ

Réglementaire

Système Qualité - Quality

Origine	Titre	Type	Date
ICH	**Quality Risk Management – Q9 (R1)** *Passage en step 4 du guideline ICH Q9 (R1) sur la gestion du risque qualité. Cette ligne directrice vise à fournir des orientations sur les principes et exemples d'outils de gestion du risque qualité pouvant être appliqués à différents aspects de la qualité pharmaceutique. Ces aspects comprennent le développement, la fabrication, la distribution et les processus d'inspection et de soumission/examen tout au long du cycle de vie des substances médicamenteuses, des médicaments, et des produits biologiques et biotechnologiques*	Final	20/01/2023

Conditionnement/Distribution - Packaging/Distribution

Origine	Titre	Type	Date
PIC/S	**Questions & Answers document regarding the PIC/S GDP Guide (PE 011-1) – PS INF 22 2017** *Ce document apporte des précisions sur différents points traités dans le guide des bonnes pratiques de distribution*	Q&A	01/02/2023

Fabrication – Manufacturing

Origine	Titre	Type	Date
FDA	**Artificial Intelligence in Drug Manufacturing** *Publication d'un document de travail fournissant des informations aux parties prenantes et sollicitant les commentaires du public sur un domaine spécifique des technologies de fabrication émergentes et avancées. Le document présente les domaines identifiés par le CDER associés à l'application de l'intelligence artificielle (IA) à la fabrication pharmaceutique. Il comprend une série de questions pour stimuler les commentaires du public et fournit également des définitions pour les termes clés liés à l'IA.*	Discussion Paper	01/03/2023
ICH	**Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products - Presentation** *La directive ICH Q13 sur la fabrication continue de substances médicamenteuses et de produits médicamenteux a atteint l'étape 4 du processus ICH en novembre 2022. Suite à l'adoption de cette ligne directrice, une présentation de formation a été élaborée par le groupe de travail d'experts Q13.*	Present.	26/01/2023
WHO	**Good Manufacturing Practices for excipients used in pharmaceutical products QAS/23.921** *Le but de ce document est de fournir des conseils pour la production, le contrôle, le stockage et la distribution des excipients utilisés dans les produits pharmaceutiques, en se concentrant sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans le cadre d'un système approprié de gestion de la qualité. Il est également destiné à aider à garantir que ces excipients répondent aux exigences de qualité et de pureté qu'ils prétendent ou sont censés posséder.*	Draft	24/03/2023

En collaboration avec AKTEHOM SANTÉ