

Numero unique de document : CSST18202016031

Date document 07/12/2016 :

Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Pôle : Homéopathie, médicaments à base de plantes, préparations et ASMF

Personnes en charge : Pascal Vaconsin/ An Lê/Valérie Salomon

## COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

### Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°3

Lundi 19 décembre 2016 de 14h00 à 17h00, en salle A015

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte rendu de la séance n°2	Adoption
<b>2.</b>	<b>Chapitre 1 : Management de la qualité pharmaceutique</b>	
2.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
2.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 1	Adoption
<b>3.</b>	<b>Dossier produit : Annexe I</b>	
3.1	Partie 1 : Valeur ajoutée de la préparation	Adoption
3.2	Partie 2: Faisabilité technique	Adoption
<b>4</b>	<b>Grille d'analyse de risque des préparations : Annexe II</b>	
4.1	Annexe II : Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
<b>5.</b>	<b>Etude du projet de Chapitre 2 : Personnel</b>	
5.1	Présentation du chapitre	Discussion
<b>6</b>	<b>Etude du projet de Chapitre 3 : Locaux et matériel</b>	
6.1	Présentation du chapitre	Discussion

## Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"><li>- Commentaires du chapitre 1</li><li>- Projet de chapitre 1</li><li>- Dossier produit : partie 1 et 2</li><li>- Grille d'analyse de risque des préparations</li><li>- Projet de chapitre 2 et 3 respectivement</li></ul> Personnel locaux et équipements
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le texte « les Bonnes Pratique de Préparation » publié en 2007 encadre les activités de production des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur.

Le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Révision des Bonnes Pratiques de Préparation » de l'ANSM est chargé d'apporter une expertise dans le domaine des préparations pharmaceutiques et de donner un avis sur la méthodologie, les éléments et documents relatifs à la réalisation des préparations ainsi qu'à leur évaluation en vue d'intégrer ces paramètres dans le cadre de la révision du texte publié en 2007.