

Numéro unique de document : CSST182017091

Date document : 10/11/2017

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°9

Jeudi 17 novembre 2017 de 9h30 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	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Compte rendu de la séance n°8	Pour adoption
<b>2</b>	<b>Chapitre 4 : Documentation</b>	
2.1	Intégration des commentaires dans le chapitre 4	Pour adoption
<b>3</b>	<b>Dossier de préparation</b>	
3.1	Présentation du dossier	Pour discussion
<b>4</b>	<b>Mise en situation des parties 2 et 3 du dossier de préparation</b>	
4.1	Présentation d'exemples	Discussion
4.2	discussion	Discussion
<b>5</b>	<b>Chapitre 7 : Activités externalisées : activités de sous-traitance</b>	
5.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
5.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 7	Discussion

### Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation</li> <li>- Chapitre 4 révisé</li> <li>- Dossier de préparation</li> <li>- Chapitre 7 révisé</li> <li>- Commentaires du chapitre 7</li> </ul>

### 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