

Numéro unique de document : CSST190-2018-2/15-1

Date document : 28/09/2018

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

Pôle : Homéopathie, médicaments à base de plantes, préparations

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

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation : Poursuite des travaux

N°2 / 15

Vendredi 19 octobre 2018 de 14h00 à 17h00, en salle 3

Programme de séance

| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|----------|---|---|
| 1 | Introduction | |
| 1.2 | Ordre du jour | Pour adoption |
| 1.3 | Compte rendu de la séance n°14 | Pour adoption |
| 2 | Chapitre 6 : contrôle de la qualité pharmaceutique | |
| 2.1 | Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST | Pour adoption |
| 3 | Chapitres 8 (réclamations et rappels de préparations) et 9 (auto-inspection) | |
| 3.1 | Présentation des chapitres | Pour adoption |
| 4 | LD1 : stérile | |
| 4.1 | Présentation de la ligne directrice | Pour discussion |

Dossier

| | Nom du dossier | |
|--|--------------------|---|
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 6 révisé - Chapitre 8 et 9 - LD1 |

Présentation de la problématique

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

Ce Comité Scientifique Spécialisé Temporaire 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