

Numéro unique de document : CSST18202017081

Date document : 08/09/2017

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°8

Jeudi 14 septembre 2017 de 14h00 à 17h00, en salle A013

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Compte rendu de la séance n°6	Pour adoption
2	Outils de prise de décision de la réalisation d'une préparation	
2.1	Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation	Pour adoption
3	Chapitre 3 : Locaux et matériel	
3.1	Chapitre 3 révisé	Pour adoption
4	Chapitre 4 : Documentation	
4.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
4.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 4	Discussion
5	Chapitre 7 : Activités externalisées : activités de sous-traitance	
5.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Discussion
5.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 4	Discussion

Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/> Documents remis aux membres : <ul style="list-style-type: none"> - Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation - Chapitre 3 pour adoption - Commentaires du chapitre 4 - Chapitre 4 révisé - Chapitre 7 révisé - Commentaires du chapitre 7

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