

Numéro unique de document : CSST18202017071

Date document : 26/06/2017

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°7

Jeudi 06 juillet 2017 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                 | Ordre du jour                                                          | Pour adoption                                               |
| 1.2                 | Compte rendu de la séance n°6                                          | Pour adoption                                               |
| <b>2</b>            | <b>Outils de prise de décision de la réalisation d'une préparation</b> |                                                             |
| 2.1                 | Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation           | Pour adoption                                               |
| <b>3</b>            | <b>Chapitre 3 : Locaux et matériel</b>                                 |                                                             |
| 3.1                 | Chapitre 3 révisé                                                      | Pour adoption                                               |
| <b>4</b>            | <b>Chapitre 4 : Documentation</b>                                      |                                                             |
| 4.1                 | Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST         | Discussion                                                  |
| 4.2                 | 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"> <li>- Logigramme décisionnel pour la réalisation d'une préparation</li> <li>- Chapitre 3 révisé</li> <li>- Commentaires du chapitre 4</li> <li>- Chapitre 4 révisé</li> </ul> |
|         | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                           |
|         | Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                           |

### 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.

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