

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)
<b>1</b>	<b>Introduction</b>	
1.2	Ordre du jour	Pour adoption
1.3	Compte rendu de la séance n°14	Pour adoption
<b>2</b>	<b>Chapitre 6 : contrôle de la qualité pharmaceutique</b>	
2.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST	Pour adoption
<b>3</b>	<b>Chapitres 8 (réclamations et rappels de préparations) et 9 (auto-inspection)</b>	
3.1	Présentation des chapitres	Pour adoption
<b>4</b>	<b>LD1 : stérile</b>	
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"> <li>- Chapitre 6 révisé</li> <li>- Chapitre 8 et 9</li> <li>- LD1</li> </ul>

#### 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