



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le Groupe Innovation Qualité

Missions et fonctionnement

Séance Thématique "Pharma 4.0 – rêve et réalité"

Présenté par Dr. Robert N. Bream le 8 mars 2023
Pharmaceutical Quality Senior Specialist – EMA Quality Office

An agency of the European Union





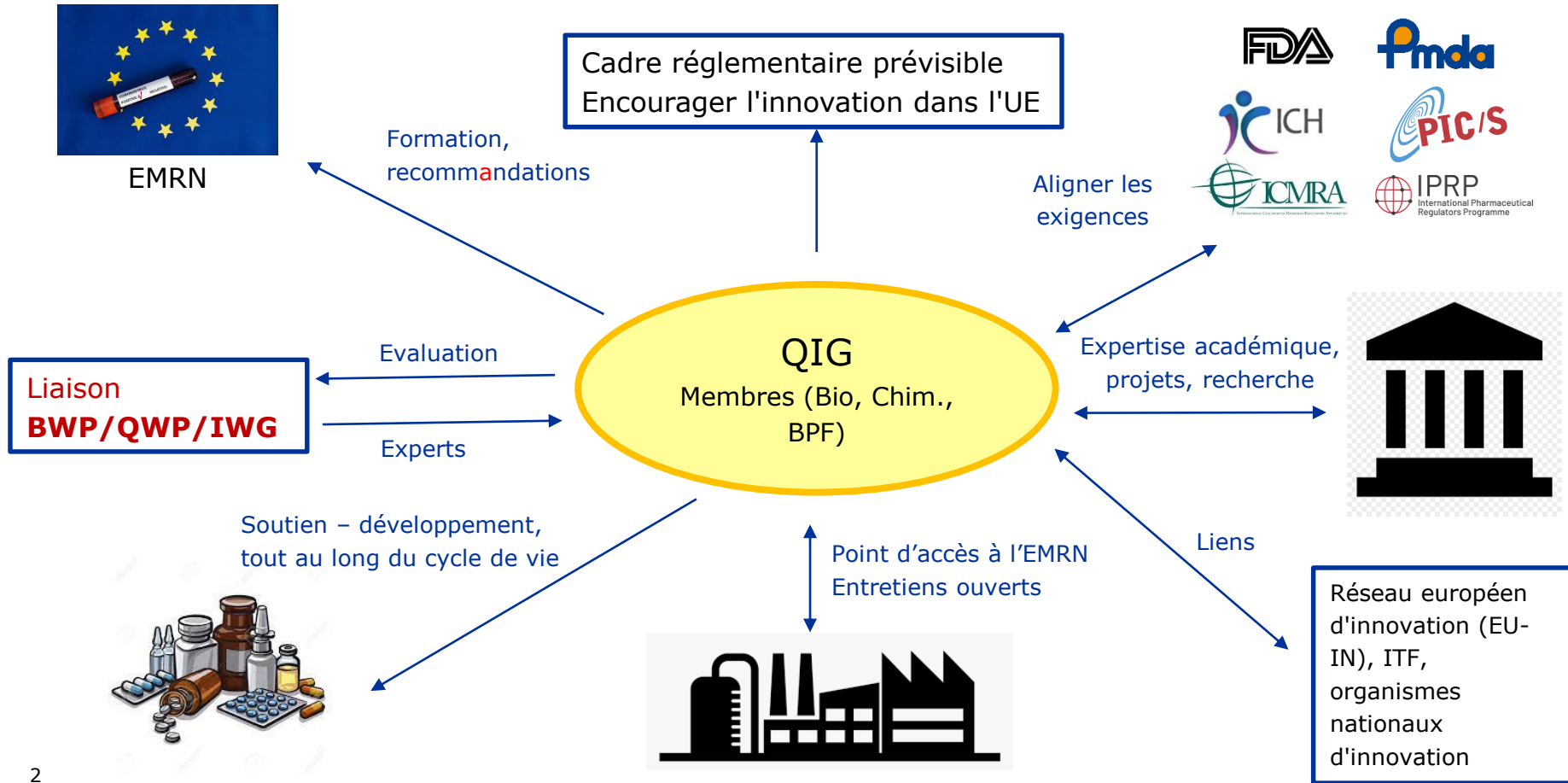
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf

But 1: Catalyser l'intégration de la science et de la technologie dans le développement des médicaments



- Faciliter la mise en œuvre de nouvelles technologies de fabrication
- Soutenir la recherche sur les «MTI» pour qu'elle se traduise en traitements pour les patients
- Développer la compréhension et la réponse réglementaire aux nanotechnologies et aux nouveaux matériaux dans les produits pharmaceutiques

But 5: Tirer parti de la recherche et l'innovation en science réglementaire





- **La fabrication en continu (CM)**

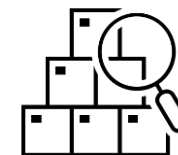
Thèmes : CM pour produits biologiques, comparabilité, CM "end-to-end" (sans isolement de la substance active)

- **La fabrication décentralisée (DM)**

Thèmes : exigences BPF pour plusieurs sites "clones", certification des lots par le pharmacien responsable, comparabilité

- **Automatisation (Pharma 4.0)**

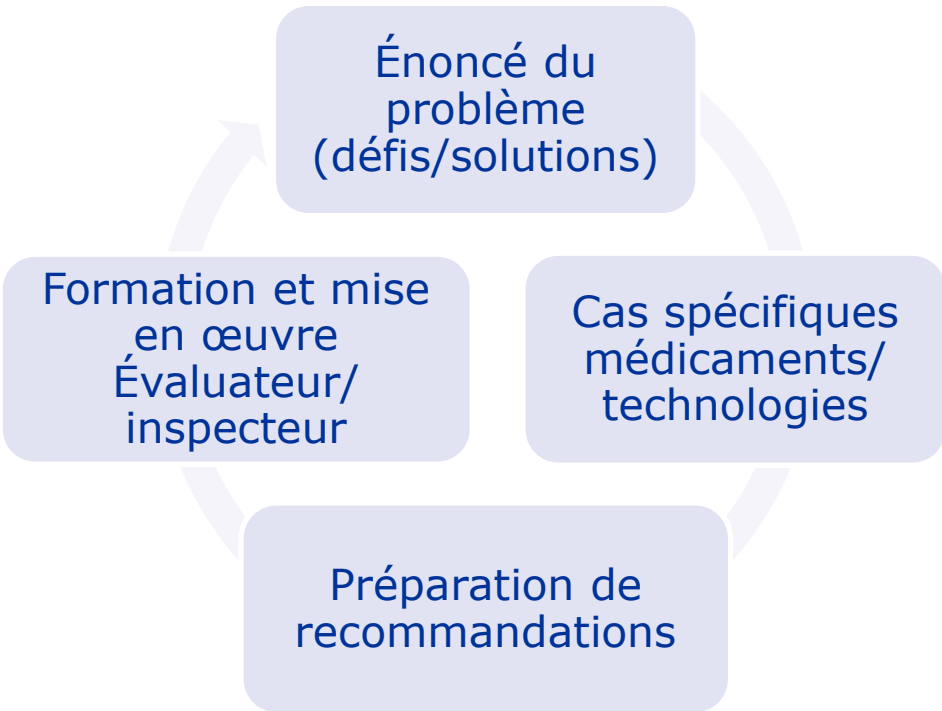
Mise au point : exigences en matière de données, preuves de validation, modules d'auto-apprentissage, exigences BPF, prise de décisions en direct, certification des lots par le pharmacien responsable



1^{ère} Séance
"Listen & Learn
Focus Group" –
13 Mars 2023

2^{ème} Séance
"Listen & Learn
Focus Group" –
Automne 2023 (à
confirmer)

[2023 work plan for the Quality Innovation Group \(QIG\) - Consolidated workplan \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-room/pages/press-room-2023-03-13-1.aspx)



- Engagement par le biais des organisations de parties prenantes (Interested Parties, LLFG)
- Réunions 1-1 avec le QIG sur les développements de produits éligibles
- Suivi des orientations réglementaires données pour la mise en œuvre d'une technologie tout au long du développement et du cycle de vie du produit
- Conseils et orientations thématiques

Phase "Conception"

- Développement de l'innovation technologique
- Pas encore d'application pour un produit
- ITF, avis scientifique général, avis scientifique de qualification méthodologique

Phase "Mise en œuvre"

- Application de la technologie à un ou plusieurs produits spécifiques
- ITF ou Avis Scientifique

QIG

Apport QIG à travers des :

- Procédures d'évaluation établies
- Activités d'inspection
- Réunions QIG dédiées à une technologie/produits spécifiques

Phase "AMM"

- Mise en œuvre pour un nouveau produit
- Soumission d'une nouvelle demande d'AMM

Phase "Post-autorisation"

- Mise en œuvre pour un médicament déjà commercialisé
- Modification d'AMM (variations, extensions)



Questions ?

Informations supplémentaires

[Quality Innovation Group | European Medicines Agency \(ema.europa.eu\)](#)

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Telephone +31 (0)88 781 6000

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Suivez-nous  **@EMA_News**