

Principales différences réglementaires entre MTI, MTI-PP et préparation

	MTI	MTI-PP	Préparation
	Médicaments de « thérapie génique », Médicaments de « thérapie cellulaire somatique Médicaments «issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire » Médicaments « combinés de thérapie innovante»	MTI préparé de façon ponctuelle à l'attention d'un malade déterminé et uniquement dans un Etat membre	Tissus / Cellules à effet thérapeutique qui ne sont pas des MTI
Directives Tissus / Cellules 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE	Oui pour les aspects relatifs aux dons à l'obtention et aux contrôles des cellules et tissus.	Oui pour les aspects relatifs aux dons à l'obtention et aux contrôles des cellules et tissus.	Oui
Mise sur le marché	Européenne Procédure centralisée obligatoire EMA-CAT 2001/83/CE modifiée	Nationale Décret en attente	Nationale Décret 2008-968 du 16 décembre 2008 Arrêté du 27 octobre 2011
Importation / exportation	Oui	Non	Oui
Règlement pédiatrique	Oui	Non	Non
Respect des BPL	Oui	conseillé	Non mais recommandé
Bonnes pratiques de fabrication	BPF médicaments (L. 5121-5 alinéa 1 ^{er})	BPF médicaments pour les établissements pharmaceutiques (L. 5121-5 alinéa 1 ^{er}) ou BPF spécifique MTI pour les établissements autorisés non établissement pharmaceutique (L. 5121-5 alinéa 3)	Bonnes pratiques tissus cellules (L. 1245-6)
Etablissement de fabrication	Etablissement pharmaceutique (L. 5124-9-1 ou L. 5124-1)	Etablissement pharmaceutique (L. 5124-9-1 ou L. 5124-1) ou Etablissement autorisé par l'Afssaps pour fabrication de MTI-PP (L. 4211-9-1)	Unités de Thérapie Cellulaire autorisées par l'Afssaps (Article L.1243-2)
Essais cliniques nécessaires pour la mise sur le marché (documentation sécurité et efficacité)	Oui	Voir état par état Oui en France	Voir état par état Oui en France
Directive 2001/20/CE essais clinique	Oui	Oui	Non
Loi du N° 2004-806 du 9 août 2004 recherche biomédicale	Oui Arrêtés médicaments	Oui Arrêtés médicaments	Oui Arrêtés spécifiques
Vigilance	Pharmacovigilance	Pharmacovigilance	Biovigilance