

Numero unique de document : GT312014013

Date document 10/01/2014 :

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Camille PIERRES

GT 312014013 - GAZ A USAGE MEDICAL

Séance du 23 Janvier 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANCELLIN Joël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMIER Julien	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRANGER Anne-Marie	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAIRE-MAURISIER François	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAMUZEUX Christian	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DARQUE Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De FAGET Sandrine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEGUINES Catherine	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GIRAUD Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
KOUAM Pierre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEGRAS Jean-François	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PIERRES Camille	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SAUX Marie-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 1	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Recrutement d'experts qualité pharmaceutique gaz médicaux	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille – NL42861	discussion ou adoption
3.2	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille – NL43573	discussion ou adoption
3.3	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL42876	discussion ou adoption
3.4	ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806	discussion ou adoption
3.5	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507	discussion ou adoption
3.6	OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL21108	discussion ou adoption
3.7	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL25762	discussion ou adoption
3.8	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL20589	discussion ou adoption
3.9	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507	discussion ou adoption
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Dossier 2.1

Nom du dossier	Recrutement d'experts qualité pharmaceutique gaz médicaux
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	14 :10 – 14 :30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Nombre de dossiers, nouvelles règles de gestion des groupes de travail, quorum (5), recrutement de nouveaux experts, formation des nouveaux experts.

Dossier 3.1

	Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL PRAXAIR, gaz pour inhalation, en bouteille - NL42861
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
	Horaire de passage	14 :30 – 14 :50

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Christophe GIRAUD	NA	Rémunération > 5000 €	1	2013-2014	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Demande de nouvelle AMM	
Question posée	Questions relatives à la qualité pharmaceutique (voir chapitre questions posées)

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	<p>D'une façon générale aligner les dossiers de nouvelles demandes pour le protoxyde d'azote.</p> <p>Les points suivants, selon le groupe, devront être complétés :</p> <p>3.2.S</p> <ul style="list-style-type: none"> - préciser les paramètres de lavage, en particulier la qualité de l'eau de lavage <p>3.2.P</p> <ul style="list-style-type: none"> - clarification sur les citernes mobiles : sont-elles dédiées au protoxyde d'azote médicinal ? - préciser le périmètre exact de l'établissement pharmaceutique en distinguant bien la filière O₂ de la filière N₂O - clarification de la répartition des responsabilités entre le site français et le site belge (équipements, flux, société en charge à chaque étape) - justifier le calcul d'impuretés résiduelles - fournir la validation du procédé de fabrication du produit fini avec des lots plus récents - fournir la validation du procédé de fabrication du produit fini avec des lots de bouteilles B2, B15, B20, B50 - nature du lubrifiant du compresseur - description précise des tamis moléculaires - rationnel de la durée de vie des colonnes - justification du remplissage à 44 bar 15°C - fournir les analyses de lots en routine et les données de validation du procédé de fabrication en adéquation avec la fourchette de taille de lot retenue - décrire la composition du lot sur une journée type - justifier le nombre de bouteilles contrôlées par lot en fonction de la valeur minimale et maximale de taille de lot - concernant le robinet, dispose-t-il d'un disque de rupture, quelles sont ses
--------------------------	---

	caractéristiques ? - données concernant la compatibilité (éventuellement bibliographiques)	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédiger le rapport d'évaluation	Camille PIERRES et Sandrine de FAGET	

Dossier 3.2

Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL43573
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	14 :50 – 15 :10

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM

Question posée Questions relatives à la qualité pharmaceutique (voir chapitre questions posées)

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>D'une façon générale aligner les dossiers de nouvelles demandes pour le protoxyde d'azote.</p> <p>Les points suivants, selon le groupe, devront être complétés :</p> <p>3.2.S</p> <ul style="list-style-type: none"> - description du réglage du disque de rupture du réacteur - description du procédé de fabrication (nature des tamis moléculaire, lubrification des compresseurs, durée de vie des colonnes de lavage : justifier les temps fixés, décrire leur surveillance/maintenance) - préciser les paramètres de lavage, en particulier la qualité de l'eau de lavage - spécification de la matière première (limite pour l'arsenic) <p>3.2.P</p> <ul style="list-style-type: none"> - clarification sur les citernes mobiles : sont-elles dédiées au protoxyde d'azote médicinal ? - clarification de la répartition des responsabilités entre le site français et le site belge (équipements, flux, société en charge à chaque étape) - préciser le périmètre exact de l'établissement pharmaceutique en distinguant bien la filière O₂ de la filière N₂O - validation du procédé sur des B2 à effectuer - clarification sur la zone dédiée au gaz médicaux : préciser les flux - justification des conditions utilisées pour le prétraitement des bouteilles selon leur origine (bouteille neuve, revenant de maintenance ou de clientèle) - calcul d'impuretés résiduelles - justification des conditions de remplissage - indiquer la valeur minimale et maximale pour la taille de lot et justifier le nombre de bouteilles contrôlées par lot. - fournir les analyses de lots en routine et les données de validation du procédé de fabrication en adéquation avec la fourchette de taille de lot retenue - confirmer que les bouteilles mises en stabilité ont bien été conservées selon les conditions de conservation définies dans le résumé des caractéristiques produit (RCP) - préciser la taille des bouteilles utilisées en études de stabilité - données concernant la compatibilité (éventuellement bibliographiques) - résumer la qualification de performance (QP) de l'outil informatique 	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédiger le rapport d'évaluation	Camille PIERRES et Sandrine de FAGET	

Dossier 3.3

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile - NL42876
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	15 :10 – 15 :30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Demande de nouvelle AMM	
Question posée	Questions relatives à la qualité pharmaceutique

Non traité

Dossier 3.4

Nom du dossier	ENTONOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL 39806
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	15 :30 – 15 :50

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type IB n°33 : changement mineur apporté à la fabrication du produit fini : application du procédé de « transfilling » aux emballages de 5 L

Question posée	Le changement est-il acceptable ?
-----------------------	-----------------------------------

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Non traité

Dossier 3.5

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	15 :50 – 16 :10

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type IB : changement de la taille de l'emballage du produit fini : changement du poids/volume de remplissage de produits multidoses (ou unidoses, utilisation partielle) à usage non parentéral : ajout de bouteilles de 15 L en acier.

Question posée	Le changement est-il acceptable ?
-----------------------	-----------------------------------

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
<i><Arguments : champ texte></i>		
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
<i><Arguments : champ texte></i>		
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
<i><Arguments : champ texte></i>		

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6/6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	6/6	
<i>Avis minoritaires</i>	0	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Prise en compte de l'avis du groupe	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.6

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL21108
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	16 :10 – 16 :30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type IB : changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire : nouveaux robinets avec manodétendeur intégré (RDI).

Question posée	Le changement est-il acceptable ?
-----------------------	-----------------------------------

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		6/6
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	6/6	
<i>Avis minoritaires</i>	0	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Demander le repositionnement de la demande en modification de type II conformément à la doctrine : « Dans le cas où il y a un impact sur la qualité du produit fini, une demande de modification de l'AMM de type II doit être déposée. »	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.7

Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL25762
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	16 :30 – 16 :50

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type II : mise à jour du module 3 : **réponse**

Question posée	La mise à jour est-elle acceptable ?
-----------------------	--------------------------------------

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Non traité

Dossier 3.8

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe - NL20589
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	16 :50 – 17 :10

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Modification type II : mise à jour du module 3 : **réponse**

Question posée	La mise à jour est-elle acceptable ?
-----------------------	--------------------------------------

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6/6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	6/6	
<i>Avis minoritaires</i>	0	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Prise en compte de l'avis du groupe	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.9

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL MESSER FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL41507
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	17 :10 – 17 :30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : **ajout de robinets à pression résiduelle (RPV) sur les bouteilles de 5 litres à 20 litres**

Question posée	Les robinets sont-ils adaptés ?	
Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Manque de compétence en interne</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6/6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	6/6	
<i>Avis minoritaires</i>	0	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Prise en compte de l'avis du groupe et points pour clarification : - décrire les conditions de prétraitement des bouteilles - transmettre une attestation de marquage π valide pour la référence de robinet RPV M510 - transmettre une attestation de marquage CE comprenant la référence de robinet RPV M510	Julien ARMIER	15 jours