

Numéro unique de document : GT232015033
Date document : 11-09-2015
Direction : Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
Personne en charge : D. Masset

GT23 SNC – N° 2015-03

Séance du mardi 15 SEPTEMBRE 2015 de 14h00 à 17h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BIOLA-VIDAMMENT Armelle	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEBRUYNE Danielle	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUPRAT Pierre	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GUERBET Michel	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HILLAIRE-BUYS Dominique	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LESCUYER Pierre	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NESSLANY Fabrice	Expert invité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RABILLOUD Thierry	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MASSET Dominique	secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HOUETO Paul	gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LAVERGNE Fabien	évaluateur scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SANH Alan	évaluateur scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ABDON Dominique	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DELERME Céline	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DHERBES Frédérique	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DEVAUX Corinne	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUBUC Sophie	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GARRY Sébastien	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GRANGIER Elsa	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LEKEHAL Mounia	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LESOURD Monique	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LUCOTTE Thomas	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MONIER Christine	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
OUADI Farida	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
PERRIN Marion	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
PERSONNE Stéphane	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ROGUET Thibault	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SAUVAIRE Didier	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
VERDIER Cécile	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR du GTSNC n°23201533 du 15 mars 2015		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	- Mise à jour des recommandations de l'évaluation toxicologique des nanomédicaments : poursuite de la réflexion générale		Pour discussion et finalisation		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Hydrate de chloral		Pour adoption		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- Mise à jour des recommandations de l'évaluation toxicologique des nanomédicaments : poursuite de la réflexion générale
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Alan Sanh
Horaire de passage	14 :30 à 16 :00

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"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

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 <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>

	Caractère innovant du dossier	<input checked="" type="checkbox"/>
	<Arguments : champ texte>	
	Impact majeur de santé publique	<input checked="" type="checkbox"/>
	<Arguments : champ texte>	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Validation du document : Recommandations relatives à l'évaluation toxicologique des médicaments sous forme nanoparticulaire

Question posée	Avis relatif sur la mise à jour des recommandations	
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>	La mise à jour des recommandations relatives à l'évaluation toxicologique des médicaments sous forme nanoparticulaire, a été approuvée par les membres du groupe après les dernières modifications effectuées dans le document au cours de la séance.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Alan Sanh
Horaire de passage	14 :30 à 16 :00

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"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

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

Références documentaires

Présentation de la problématique

Validation du document : Recommandations relatives à l'évaluation toxicologique des médicaments sous forme nanoparticulaire

Question posée		
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