

Numéro unique de document : GT08201801
 Date document : 02/05/2018
 DPAI : Direction des politiques, d'autorisations et d'innovation
 Pôle : Politique publique et process d'Innovation
 Personnes en charge : C.Schurtz/J.Haddad
 Code : AUTEVALGTFOR03 V01
 Code budgétaire : DPAI OS9950

GT Médicaments de prescription médicale facultative – N° 082018-01

Séance du 02 mai 2018 de 9h30 à 13h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Etiquetage des spécialités contenant Paracétamol	Pour discussion
2.2	AINS et risques de complications infectieuses	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	DELIPROCT, suppositoire	Pour discussion
3.2	CICATRYTL, pommade en sachet-dose	Pour discussion
3.3	PERCUTAFEINE, gel	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Dossier Produits

Nom du dossier	DELIPROCT, suppositoire
Laboratoire	BAYER HEALTHCARE SAS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

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

- Modification d'AMM

- Procédure nationale

Références documentaires

-

Présentation de la problématique

;

Question(s) posée(s)

Dossier Produits

Nom du dossier	CICATRYL, pommade en sachet-dose
Laboratoire	PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	

Horaire de passage

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

- Modification d'AMM
- Procédure nationale

Références documentaires
•

Présentation de la problématique
;

Question(s) posée(s)

Dossier Produits

Nom du dossier	PERCUTAFEINE, gel
Laboratoire	PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

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

- Modification d'AMM
- Procédure nationale

Références documentaires

•

Présentation de la problématique

;

Question(s) posée(s)**Dossier thématique**

Sujet	Etiquetage des spécialités contenant du paracétamol
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

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

Références documentaires

•

Présentation de la problématique**Question(s) posée(s)**

NA

Dossier thématique

Sujet	AINS et risques de complications infectieuses
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	
Numéro CIP	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

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

Références documentaires
•

Présentation de la problématique	
Question(s) posée(s)	

Dossier thématique

Nom du dossier	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro CIP	

Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

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

Références documentaires
•

Présentation de la problématique	
Question(s) posée(s)	