

Numero unique de document : GT162016013

Date document : 30/06/2016

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT Pédiatrie – N° 162016-01

Séance du 13 avril 2016 de 14h à 18h en salle A15

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
BENCHETRIT Sylvie	secrétaire, rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INOUBLI Adrien	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE SILVA Chaudima	stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMBIN Odile		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DURANDY Yves	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KEGUELIDOU Florentia	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALLET Eric	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
PINARD Jean-Marc	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
PLOIN Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par TC pour Methoxyflurane	<input type="checkbox"/>
TARRAL Eliane	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMPSON-BOS Marie-Andrée	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZHAO Wei	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Ordre du jour	SB	Pour adoption		
1.2	CR du GT 24 Pédiatrie – N° 2015-03	SB	Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques			non	non

2.1	- Présentation des membres et du Groupe de travail pédiatrie (missions, structure, fonctionnement)	Pour information		
2.2	- Présentation et validation du Règlement Intérieur	Pour adoption		
2.3	- Règles de déontologie, DPI	Pour information		
2.4	- Retour sous-groupe ANSM associations patients : règlement préparations	Pour information		
2.5	- Règlement pédiatrique Européen et rapport à 10 ans	Pour information		
2.6	- Retour workshop FDA INC neonates 7-9 mars 2016	Pour information / discussion		
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)			
3.1	PIP 332 M10 brivarecetam (neonatal seizures) – UCB	Pour discussion	Oui	Non
4.2	PIP 334 M4 Methoxyflurane (Penthrox – PUMA; Acute pain) - Medical Developments UK Limited (MDI)	Pour discussion	Oui	Non
4.3	PIP 1943 Fc & CDR-modified h m ab against C5 (atypical Haemolytic Uremic Syndrome) – Alexion Europe SAS	Pour discussion	Oui	Non
5.	Tour de Table			

PIP* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO** : Paediatric Committee, EMA

SAWP*** : Scientific Advice Committee, EMA

Les dossiers suivants ont été débattus au sein du GT :

- PIP 332 M10 brivarecetam (neonatal seizures) – UCB
- PIP 334 M4 Methoxyflurane (Penthrox – PUMA; Acute pain) - Medical Developments UK Limited (MDI)
- PIP 1943 Fc & CDR-modified h m ab against C5 (atypical Haemolytic Uremic Syndrome) – Alexion Europe SAS

Ces dossiers sont discutés au niveau européen, avec le résultat final du débat rendu public par l'Agence Européenne du Médicament.