

Numéro unique de document : GT112019011
 Date document : 07-01-2019
 Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
 Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée
 Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

GT 11 SECURITE VIRALE – N° 2019-01
Séance du Lundi 14 janvier 2019 de 14h à 18h
Salle 1

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	INTRODUCTION	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT 11 sécurité virale N°2018-03	Pour adoption
2.	DOSSIERS THEMATIQUES	
2.1	Transplantation de microbiote fécal	Pour discussion
2.2	Sangues à des fins thérapeutiques en tant que médicament	Pour discussion
3.	DOSSIERS PRODUITS – SUBSTANCES (NATIONAL)	
4.	DOSSIERS PRODUITS – SUBSTANCES (EUROPE)	
5.	TOUR DE TABLE	

Dossier 1

	Nom du dossier	Transplantation de microbiote fécal
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Dans le cadre de la mise à jour de la note d'encadrement sur les pratiques de transplantation de microbiote fécal, revue des conclusions principales du groupe de travail de sécurité virale précédent et décision des modalités de la mise à jour de la partie liée à la sécurité virale (partie virologique). Les parties bactériologie et parasitologie pourront être évoquées également.

Question posée	Validation des points qui seront éventuellement amenés à être mis à jour
-----------------------	--

Dossier 2

	Nom du dossier	Sangsues à des fins thérapeutiques en tant que médicament
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les sangsues sont dorénavant classées médicament.

Cette nouvelle problématique de sécurité virale soulève la question de la détermination de la sécurisation des sangsues, en général. Un dossier « Sangsues » est soumis à titre d'exemple. Il concerne l'utilisation de sangsues à des fins thérapeutiques en tant que médicament.

La détermination des données acceptables et suffisantes pour sécuriser ce type de produit en général est à définir.

Question posée	Quelles sont les données acceptables pour garantir la sécurité virale des sangsues en tant que médicament ?
-----------------------	---