

Numero unique de document : GT142013013
Date document 29/01/2014
Direction : BIOVAC
Pôle : Equipe produits vaccins, MDS
Personne en charge : Isabelle SAINTE-MARIE

GT14 sur les produits VACCINS – N°1

Séance du 29 mai 2013 de 9h30 à 12h30 en salle 1

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé | Copie |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Guillaume AVENIN | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Laurent BELEC | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Emmanuel DEBOST | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sylvie ESCOLANO | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pierre GALANAUD | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Marc PALLARDY | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Daniel VITTECOQ | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DIRECTION BIOVAC (ANSM) | | | | |
| Nicolas FERRY | Directeur | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Dominique LABBE | Directrice Adjointe | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Isabelle SAINTE-MARIE | Chef de Pôle – Produits Vaccins, MDS / Secrétaire de séance | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Nadège DERRIEN | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Estelle FOILLET | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Jean-François LEGRAS | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Isabelle MORER | Evaluateur / Gestionnaire scientifique | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DIRECTION DE L'EVALUATION | | | | |
| Wahiba OUALIKENE-GONIN | Evaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DIRECTION CTROL LYON / Par Visio-conférence (VS) | | | | |
| François CANO | Chef de pôle Lisbio | <input checked="" type="checkbox"/> VS | <input type="checkbox"/> | |
| Dominique GARCIA | Scientifique de laboratoire | <input checked="" type="checkbox"/> VS | <input type="checkbox"/> | |
| Jehannara KORIMBOCUS | Scientifique de laboratoire | <input checked="" type="checkbox"/> VS | <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 | Présentation de l'environnement : règlement de l'agence | | Pour information | | |
| 2. | Dossiers thématiques | | | | |
| 2.1 | Présentation des missions du groupe de travail | | Pour information | | |
| | Présentation du règlement intérieur du groupe de travail | | Pour information | | |
| | Présentation des critères de programmation des dossiers en groupe de travail | | Pour information | | |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | | | | |
| | Sans objet | | | | |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | | | | |
| 4.1 | Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté | | Pour discussion | Oui | |
| 5. | Tour de Table | | | | |

Déroulement de la séance

Introduction :

Un tour de table a été effectué afin que les participants puissent se présenter.

- Règlement intérieur

Le projet de règlement intérieur a été remis sur table. Les principaux points ont été présentés en séance, tels que :

- Attributions et composition des groupes
- Fonctionnement du groupe de travail (secrétariat du groupe de travail, fréquence des séances et convocation, ordre du jour, quorum, déroulement des séances, compte-rendu...)
- déontologie et transparence (conflits d'intérêts, caractère confidentiel des informations ...)

Le quorum doit être atteint (minimum de 5 membres) pour que le GT puisse avoir lieu.

Les membres ne pourront prendre part aux travaux du GT si leur DPI date de plus de 1 an. Il est de la responsabilité des membres de déclarer spontanément et à tout moment tout conflit d'intérêt les concernant.

Les ordres du jour et les comptes-rendus du groupe sont publiés sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique dédiée aux groupes de travail après occultation des mentions dont la divulgation serait susceptible de nuire aux secrets protégés par la loi, notamment au secret médical et secret industriel et commercial. Les enregistrements sonores peuvent être mis à disposition le cas échéant.

Les grandes lignes du règlement intérieur ont été adoptées à l'unanimité par les membres du groupe.

- Principales missions du groupe de travail et critères de programmation des dossiers en groupe de travail

Une présentation a été faite pour les vaccins sur :

- Les différents types de procédure réglementaire qui s'appliquent aux vaccins (EU, nationale)
- Les éléments à fournir dans le cadre du dossier de demande d'AMM (CTD)
- Les principaux critères d'évaluation clinique
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP)
-
- Des exemples de dossiers ou de questions générales sur lesquels les experts peuvent être saisis

Déroulement de la séance

| | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 4.1 Nom du dossier | Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | |

Références documentaires

Présentation de la problématique

Dossier en cours d'évaluation à l'Europe – Procédure DCP FR RMS
Avis de fin de procédure nécessaire avant publication des éléments de discussion

| | |
|-----------------------|----|
| Question posée | NA |
|-----------------------|----|