

Numero unique de document :GT212013012

Date document 23 04 2013

Direction : Direction Evaluation

Pôle : Pharmaceutique

Personne en charge : Antoine SAWAYA

GT21 sur les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques–GT21201301

Séance du 23 avril 2013 de 10h00 à 13h00 en salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent		Absent /excusé		Copie
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lina ERTLE	Evaluateur métier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryam MEHMANDOUST	Evaluateur métier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lama SARGI	Evaluateur métier	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain RICHARD	Directeur Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence GIROD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine PRINTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacqueline VIGUET POUPELLOZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire CLEMENCIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elsa GRANGIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique LESOURD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michèle BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre DUBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques FLEURENTIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LAURAIN-MATTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie MARIOTTE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSI DJEWE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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	Présentation de l'environnement réglementaire de l'agence		Pour information		

2.	Dossiers thématiques			
2.1	Installation et présentation des missions du groupe de travail		Pour information	
2.2	Présentation et validation du règlement intérieur du groupe de travail		Pour information	
2.3	Présentation des critères de programmation des dossiers en groupe de travail		Pour approbation	
2.4	Présentation des référentiels d'évaluation de la qualité pharmaceutique		Pour information	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)			
	Sans objet			
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)			
	Sans objet			
...				
5.	Tour de Table			

Déroulement de la séance

Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint et l'absence de tout conflit d'intérêts des membres du GT avec l'ordre du jour, le secrétaire de séance ouvre le travail du GT en accueillant l'ensemble des membres. Un tour de table a permis à l'ensemble des participants de se présenter pour cette première réunion du GT.

Le secrétaire de séance informe les participants que dorénavant tous les GT sont enregistrés (enregistrement audio conformément à la réglementation).

Le secrétaire de séance informe que Mr Bergeron a présenté sa démission par crainte que certaines de ses activités ne présente un problème de confidentialité. Le secrétaire de séance annonce que 2 nouvelles nominations à ce groupe ont eu lieu à la fin de la semaine dernière.

Déroulement de la séance

Installation et présentation des missions du groupe de travail

Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Présentation

Le Secrétaire de séance :

- présente le nouveau cadre législatif et réglementaire sur l'expertise
- rappelle les exigences de l'expertise à l'ANSM, dont notamment l'indépendance, la transparence, la compétence, la cohérence et l'équité
- présente les différentes commissions, comités d'interface et groupes de travail,
- fait un point sur le recours à l'expertise ponctuelle,
- présente les modalités d'indemnisation des experts

Cette présentation n'a soulevé aucun commentaire ni aucune question

Déroulement de la séance

Présentation et validation du règlement intérieur

Dossier thématique



Dossiers Produits – Substances (National)



Dossiers Produits – Substances (Europe)



Numéro de dossier NL

Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>

Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>

Références documentaires : Règlement intérieur des groupes de travail

Présentation

Le règlement intérieur des GT avait été communiqué avant le GT à l'ensemble des membres.

Le secrétaire de séance présente ce règlement intérieur notamment les attributions et la composition des groupes, le fonctionnement du groupe et les obligations en matière de déontologie et de transparence.

Le secrétaire de séance insiste sur le fait que le quorum doit être atteint pour que le GT puisse avoir lieu et que le quorum doit être d'un tiers des membres, avec un minimum de 5 membres.

Si la programmation des GT ne permet pas de maintenir un minimum de 4 groupes par an, le GT pourra être dissout par le Directeur Général et les discussions devront alors avoir lieu dans des groupes ad hoc si nécessaire.

Tout membre peut demander l'inscription d'un sujet à l'ordre du jour, au minimum 15 jours avant la tenue du groupe de travail. Les sujets abordés doivent correspondre aux critères du règlement intérieur.

Le secrétaire de séance précise que pour tout sujet discuté, après débat, il formulera les questions et propositions sur lesquelles il faudra délibérer et les membres devront se positionner par rapport à cette question. Le résultat des votes

sera acquis à la majorités des votes des membres présents.

Le secrétaire de séance insiste sur le fait que les membres ne pourront prendre part aux travaux du GT si leur DPI date de plus de 1 an ou n'est pas à jour. Il est de la responsabilité des membres de déclarer spontanément à tout moment tout conflit d'intérêts les concernant.

Le secrétaire de séance rappelle que les débats des groupes de travail sont confidentiels sans préjudice de la publication des ordres du jour, compte rendus de séance et le cas échéant des enregistrements sonores, sur le site internet de l'ANSM. Les ordres du jour et les comptes-rendus 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 au secret industriel et commercial.

Le secrétaire de séance insiste également sur le fait que les personnes assistant aux travaux du GT sont tenues au secret et à la discrétion professionnels.

Le secrétaire de séance informe que les comptes-rendus de séance sont approuvés lors de la séance suivante, au plus tard 45 jours après la tenue du GT.

Laurence Girod demande si l'évaluateur interne ayant évalué le dossier peut prendre part au vote.

Le secrétaire de séance rappelle que seuls les membres du GT peuvent voter. Le vote porte uniquement sur la ou les questions posées. La décision finale reviendra au directeur concerné et au directeur général de l'ANSM.

Laurence Girod demande ce qui se passera si le quorum est atteint sans clinicien et que la question porte sur un point clinique.

Le secrétaire de séance répond que dans ce cas, si aucun membre n'a la compétence pour répondre à la question, le dossier sera reporté.

La note d'information à l'attention des participants relative à l'enregistrement audio des séances du GT a été lue par le secrétaire de séance.

Déroulement de la séance

Présentation des critères de programmation des dossiers en groupe de travail	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Présentation

Le secrétaire de séance présente les critères de programmation des dossiers au groupe de travail :

- besoin d'un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne
- caractère innovant du produit concerné
- impact majeur de santé publique
- besoin d'une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelle des produits

Les critères s'appliquent pour les demandes d'AMM/enregistrement, d'essais cliniques, de variations d'AMM/enregistrement, d'essais cliniques, d'ATU cohorte, en premier dépôt ou en réponse et pour tout type de procédure

Le secrétaire de séance donne des exemples de type de problématiques qui seront abordées.

Alain Richard précise qu'il attend aussi que le GT épaulé l'Agence sur des questions pour lesquelles elle n'a pas de réponse en interne.

Question posée	Approuvez-vous les critères de programmation des dossiers aux GT externes ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global	5 votants/5 présents/7 membres	
Nombre d'avis favorables	5	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	les critères de passage aux GT externes tels que présentés sont adoptés	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Présentation des référentiels d'évaluation de la qualité pharmaceutique	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Présentation

Lama Sargi fait une présentation des référentiels d'évaluation de la qualité pharmaceutique.

Sont abordés : l'annexe 1 de la Directive 2003/63, le volume 2B de l'avis aux demandeurs, les notes explicatives scientifiques sur la qualité, les notes ICH, les questions and answers, les monographies de la Pharmacopée européenne et des pharmacopées nationales des Etats membres ainsi que les bonnes pratiques de fabrication.

Jacques Fleurentin aborde la question du devenir des teintures mères en officine.

Catherine Printz expose brièvement la problématique

Laurence Girod précise que les firmes sont informées, et qu'il s'agit d'une stratégie propre à chacune d'elles.

Jacques Fleurentin aborde le sujet de la liste des plantes pouvant faire l'objet de complément alimentaire que va publier la DGCCRF.

Claire Clémencin informe que la Pharmacopée a été sollicitée et rappelle que l'ANSM se base sur des critères de sécurité sanitaire.

