

Numero unique de document : GT312016013

Date document : 27/01/2016

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Julien ARMIER

GT GAZ A USAGE MEDICAL - N°6

Séance du 21 janvier 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A224

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANCELLIN Joël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMEL Sylvie	Evaluateur (CTROL)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMIER Julien	Evaluateur (NEURHO)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAIRE-MAURISIER François	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
CAMUZEUX Christian	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DARQUE Albert	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DE FAGET Sandrine	Evaluateur (NEURHO)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEGUINES Catherine	Chef de pôle (NEURHO)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DI-DONATO Pascal	Chef de produit (DMDPT)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARDIOT Sophie	Evaluateur (DMDPT)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAUD Christophe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
KOUAM Pierre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEGRAS Jean-François	Evaluateur (BIOVAC)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
PIERRES Camille	Evaluateur (NEURHO)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DESCAMPS-DELESALLE Florence	Inspecteur (DI)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SAUX Marie-Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 5	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation des robinets CGE	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
3.2	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Discussion, adoption
4.	Tour de Table	

Dossier 2.1

	Nom du dossier	Présentation des robinets CGE
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Présentation sur un nouveau type de RDI novateur (durée de vie sans maintenance augmentée). Présentation des autres types de robinets CGE.

Nouveau RDI MEDIVITAL avec durée de vie sans maintenance augmentée : 15 ans.

La maintenance d'un RDI est une opération à risques. Mal maîtrisée, elle peut entraîner un dysfonctionnement du RDI avec des conséquences potentiellement graves (coup de feu).

	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 checked="" type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		X
Nombre d'avis favorables		X
Nombre d'avis défavorables		X
Nombre d'abstention		X
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	X	
<i>Avis minoritaires</i>	X	
Proposition d'action :	Par	Échéance
X	X	X

Dossier 3.1

	Nom du dossier	NL21108 - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance
-------------	---------------	-----------------	----------------	---------	----------------------

Marie-Claude SAUX					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Pierre KOUAM					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
REPONSE à la mesure d'instruction du 10/12/2015 (selon GTGAZ_5) - B.IV.1.c - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration : ajout ou remplacement d'un dispositif (doseur ou d'administration) faisant partie intégrante du conditionnement primaire : dispositif intégré LIV IQ (robinet détendeur intégré marqué CE marque CEODEUX, série M 706 2, avec capteur de pression, affichage digital, dispositif de protection et manipulation) avec gamme de débit entre 015 l/min, destiné à équiper des bouteilles aluminium de capacités 2, 5 et 15 litres.	
Question posée	La réponse est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

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 checked="" type="checkbox"/>
<i>Manque de compétence en interne</i>	
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		X
Nombre d'avis favorables		X
Nombre d'avis défavorables		X
Nombre d'abstention		X
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Reporté *	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédaction du rapport d'évaluation	Pierre KOUAM	15 jours

- Rapport reçu a posteriori le 28/01/2016 : **AVIS FAVORABLE** :

« Les réponses reçues sont concluantes ; le chapeau qui pouvait pose problème a été adapté (utilisation du matériau déjà éprouvé) ; le dispositif est conforme et n'a aucun impact sur le contenu des bouteilles. »

Dossier 3.2

	Nom du dossier	NL19947 - OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Marie-Claude SAUX					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Pierre KOUAM					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

REPONSE à la mesure d'instruction du 30/07/2015 (selon GTGAZ_4) :

- MAJ module 3 et ajout RDI VIPROXY
- MAJ annexes AMM

Question posée La réponse est-elle acceptable d'un point de vue qualité pharmaceutique ?

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 checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Votes

Nombre de votants sur nombre global	2	
Nombre d'avis favorables	2	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Le demandeur se conforme aux demandes de l'ANSM. AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notification d'avis favorable	Julien ARMIER	15 jours

NA