

Numéro document * :	*S-2013-123123-1
Date document * :	10/04/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT232013014

<b>GT SNC (sécurité non clinique)</b>				<b>2013-1</b>	
<b>Séance du *:</b>	<b>16/04/2013</b>	<b>de *:</b>	<b>14:00</b>	<b>à *:</b>	<b>17:30</b>
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DE L'EVALUATION			
	Pôle :	TOXICOLOGIE CLINIQUE ET TOXICOLOGIE NON CLINIQUE			
	Personne en charge :	Dominique MASSET			

## Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action		
1.	<b>Introduction</b>			
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélectionner valeur*		
1.2	Adoption du CR de GT SNC (sécurité non clinique) - 2013- 1	*Sélectionner valeur*		
2.	<b>Dossiers thématiques</b>			
2.1	Installation et Présentation du groupe de travail Sécurité Non	Pour information		
2.2	Présentation et validation du Règlement intérieur	Pour adoption		
2.3	Discussion sur la proposition de programme de travail des	Pour discussion		
3.	<b>Dossiers Produits - Substances (National)</b>			
3.1		*Sélectionner valeur*		
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>			
4.1	TIVICAY Dolutegravir	Pour discussion		
5.	<b>Tour de table</b>			

## Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*

	<b>Type de dossier :</b>	<b>2. dossier thématique</b>
	Nom du dossier :	Installation et Présentation du groupe de travail Sécurité Non Clinique
	Firme concernée :	

Présentation de la problématique	

Questions	
Numéro :	

	<b>Type de dossier :</b>	<b>2. dossier thématique</b>
	Nom du dossier :	Présentation et validation du Règlement intérieur
	Firme concernée :	

Présentation de la problématique	

Questions	
Numéro :	

	<b>Type de dossier :</b>	<b>2. dossier thématique</b>
	Nom du dossier :	Discussion sur la proposition de programme de travail des recommandations
	Firme concernée :	

	<b>Présentation de la problématique</b>
	<p>Le Groupe de travail Innovation Non Clinique (GTINC) a été créé par décision du Directeur Général de l'AFSSaPS du 21 mars 2008. Il a remplacé le Groupe de réflexion sur les nouvelles orientations en matière d'évaluation non clinique de la sécurité des produits de santé (GRENORSENOG) qui avait été créé en 2004.</p> <p>Le groupe de travail était chargé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'étudier et d'évaluer les aspects méthodologiques et techniques des nouvelles approches utilisées en toxicologie en vue de les valider et de définir leurs règles de bon usage pour leur éventuelle utilisation dans le cadre de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché.</li> <li>• de donner, à la demande du Directeur général, un avis dans l'évaluation de certains dossiers.</li> </ul> <p>A la fin de son mandat le GTINC, dont la vocation était de produire des recommandations sur l'utilisation a proposé une liste de thématiques qui pourraient être considérées par le GTSNC lors de son nouveau mandat (cf documents de référence),</p>

	<b>Questions</b>
	<p>Numéro : <input type="text" value="1"/></p>