

Numero unique de document :

Date document 29/05/2015 :

Direction : NEURHO

Pôle : SYNAPS

Personne en charge :

Julien ARMIER

GTGAZ A USAGE MEDICAL - N°4

Séance du 28 mai 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A015

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	Président (NEURHO)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAIRE-MAURISIER François	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Adopté
1.2	Adoption du CR de GT GAZ A USAGE MEDICAL – N° 3	Adopté
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Libération des lots / échantillonnage / nombre minimum de bouteilles par lot / par cycle	Discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ACTYNOX, gaz médicinal comprimé – NL45839	Discussion, adoption
3.2	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947	Discussion, adoption
3.3	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947	Discussion, adoption
3.4	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152	Discussion, adoption
3.5	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL22157	Discussion, adoption
3.6	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL22314	Discussion, adoption
5.	Tour de Table	

Dossier 2.1

	Libération des lots / échantillonnage / nombre minimum de bouteilles par lot / par cycle
Nom du dossier	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input 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
François CAIRE-MAURISIER					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"/>
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"/>

Présentation de la problématique

Suite au dossier NL19947 lors du GTGAZ_3 :

Le plan d'échantillonnage est insuffisant (potentiellement 1 bouteille sur 2500). Selon le military standard, il s'agirait d'appliquer un plan d'échantillonnage de niveau 2 pour 1 lot de 2000 bouteilles (voir ISO2859 (ABAC) et possibilité de protocole allégé). D'un point de vue statistique, le minimum de contrôles permettant d'obtenir des résultats exploitables et représentatifs est de 3 bouteilles (début, milieu, fin).

Les BPF abordent cette problématique de l'échantillonnage : demander l'avis de la Direction Inspection (DI).

Courriel du 25/02/2015 : BPF, LD6 point n°40 / CQ sur au minimum 1 bouteille/cycle et 3 bouteilles/lot ?

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	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>	<p>Le contrôle d'1 bouteille par lot n'est pas suffisant pour déterminer sa qualité pharmaceutique et donc sa libération / commercialisation.</p> <p>Le point n°40 de l'annexe 6 (fabrication des gaz médicaux) des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) doit être appliqué strictement.</p> <p>Par conséquent, s'agissant du gaz médical OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille (NL19947) le a) du point n°40 s'applique : « le gaz d'au moins une bouteille doit être analysé (identité et dosage), par cycle de remplissage i.e. chaque fois que les bouteilles sont changées sur la rampe.</p> <p>Dans le cas d'un remplissage sur une rampe multiple de bouteilles de volumes différents, il est recommandé de faire un contrôle par cycle sur 1 bouteille de chaque volume ou, au minimum, 1 bouteille du plus petit volume, 1 bouteille de volume médian, et 1 bouteille de grand volume.</p> <p>Dans tous les cas, le plan d'échantillonnage doit être justifié (choix des différents volumes retenus etc...) et supporté par une validation <u>complète</u> du procédé de fabrication (échantillonnage maximum par ex. sur tous les volumes).</p> <p>Les règles dites de « matrixing/bracketing », applicables à l'échantillonnage des médicaments à usage humain classique, sont aussi applicables aux gaz médicaux.</p> <p>Ces points sont d'autant plus critiques lorsqu'il s'agit d'un mélange de gaz.</p> <p>Par ailleurs, il est nécessaire de définir un nouveau lot de produit fini à chaque fois que le lot de matière première à usage pharmaceutique change (rechargement complet de la cuve de MPUP).</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Appliquer lors de l'évaluation des demandes d'AMM	Evaluateurs, experts, membres	immédiat

Dossier 3.1

Nom du dossier	ACTYNOX, gaz médicinal comprimé – NL45839
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
François CAIRE-MAURISIER					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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
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"/>

Présentation de la problématique

Demande de nouvelle AMM en procédure européenne reconnaissance mutuelle NL/H/3036/001/E/001 - MEOPA Jubilant 185 - positionnée en « usage médical bien établi ». Dossier en lien avec OXYNOX 135, gaz pour inhalation, en bouteille autorisé en procédure nationale.

Question posée : La demande 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 <i>Manque de compétence en interne</i>	<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	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>	Procédure européenne reconnaissance mutuelle NL/H/3036/001/E/001. Le rapport d'évaluation de l'expert désigné a été discuté. La liste consolidée des questions est en cours de rédaction sur la base de cette évaluation et du rapport d'évaluation du Reference member state (RMS).	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
X	X	X

Dossier 3.2

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947
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		
François CAIRE-MAURISIER					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"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
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"/>

Présentation de la problématique

Cf. dossier 2.1 et réponse du demandeur en date du 07 février 2014.

Question posée	La réponse / demande 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	3/3
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	3
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	Avis défavorable
-------------------	------------------

	<p>Le contrôle d'1 bouteille par lot n'est pas suffisant pour déterminer sa qualité pharmaceutique et donc sa libération / commercialisation.</p> <p>Le point n°40 de l'annexe 6 (fabrication des gaz médicaux) des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) doit être appliqué strictement.</p> <p>Par conséquent, s'agissant du gaz médical OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille (NL19947) le a) du point n°40 s'applique : « le gaz d'au moins une bouteille doit être analysé (identité et dosage), par cycle de remplissage i.e. chaque fois que les bouteilles sont changées sur la rampe.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Courrier de notification de l'avis	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.3

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - NL19947
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
François CAIRE-MAURISIER					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"/>
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"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM :

B.IV.1.c (type II) - 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 : **ajout d'une nouvelle vanne cadre de type RPV pour les cylindres B5 / B15 / B20 / B50.**

Question posée	La demande 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	3/3	
Nombre d'avis favorables	3	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Rédiger le rapport d'évaluation	Expert en charge	2 semaines

Dossier 3.4

Nom du dossier	PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille - NL20152
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
François CAIRE-MAURISIER					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"/>
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"/>

Présentation de la problématique

Demande de modification d'AMM (ajout du site de SCHELLE et suppression du site de VENISSIEUX)

GTGAZ 3 : Mesure d'instruction

32P35 Validation et/ou évaluation du procédé de fabrication

Le demandeur doit confirmer qu'un test de contamination volontaire pour la détermination de l'impureté résiduelle est effectué, concernant le prétraitement des bouteilles, sur le principe de celui qui avait été présenté pour le site de Nantes ; le renvoi à l'étude effectuée sur le site de Nantes n'est pas recevable, le procédé de pré-traitement y étant différent (rinçage à l'azote à 7 bar en sus du vide à 150 mbar).

Réponse du 04/03/2015

Question posée	La demande 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	3/3
	Nombre d'avis favorables	3
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable
	<i>Avis minoritaires</i>	NA
Proposition d'action :	Par	Échéance
courrier	Julien ARMIER	15 jours

Dossier 3.5

	Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE AIR PRODUCTS MEDICAL, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile – NL22157
	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
François CAIRE-MAURISIER					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					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"/>
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"/>

Présentation de la problématique

B.II.e.4 (type II) - Changement dans la forme ou les dimensions du contenant ou de la fermeture (conditionnement primaire) : b) Le changement de la forme ou des dimensions concerne un élément fondamental du matériau de conditionnement, ce qui peut avoir des répercussions significatives sur le mode de dispensation, l'utilisation, la sécurité ou la stabilité du produit fini : **ajout de 2 conditionnements DEWARS de 31 L et de 42 L (récipients cryogéniques).**

Question posée	La demande 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 <i>Manque de compétence en interne</i>	<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		3/3
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		3
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis défavorable : clarification nécessaire pour la remarque R5 : Les certificats d'analyse joints en annexe doivent être commentés dans la mesure où ils dérogent aux règles énoncées pour la définition du lot.	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Notifier au demandeur	Julien ARMIER	2 semaines

Dossier 3.6

Nom du dossier	OXYGENE MEDICINAL B.T.G. 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – NL22314
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		
François CAIRE-MAURISIER					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
Pierre KOUAM					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
Marie-Claude SAUX					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Présentation de la problématique

Question technico-réglementaire relative aux chapeaux de bouteilles.

Question posée : La modification doit-elle être déclarée ?

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>	<p>Voir précédent compte-rendu de GTGAZ : ce type de modification ne nécessite pas de déclaration.</p> <p>Néanmoins, le chapeau de bouteille est un élément important de protection de la bouteille et de maîtrise d'un potentiel coup de feu. Les fabricants et utilisateurs sont donc incités à la plus grande vigilance, notamment par la prise en compte du résumé caractéristiques produit (RCP), notice, étiquetage.</p> <p>Par ailleurs, les membres signalent que la couleur du chapeau reprenant le code couleur des bouteilles de gaz (norme ISO, circulaire) peut entraîner un risque d'erreur médicamenteuse (confusion dans la nature du gaz). En effet, le chapeau n'ayant pas de système de détrompage, l'interversion d'un chapeau ayant une couleur spécifique à un gaz sur une bouteille contenant un gaz de nature différente reste possible.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
réponse	Julien ARMIER	1 mois

Tour de Table

Retour sur la DHPC oxygène, analyse des rapports d'expertises sur les manomètres ayant dysfonctionné, préconisations en termes d'actions supplémentaires.

Information sur l'analyse des erreurs médicamenteuses concernant les gaz médicaux : sur 20 cas, 16 concernent une confusion entre bouteilles MEOPA et oxygène. La codification couleur des bouteilles (norme ISO, circulaire) a été abordée et des pistes d'actions envisagées : communiquer aux utilisateurs afin de rappeler que l'identification de la nature du gaz contenu dans une bouteille doit se faire sur la base de l'étiquetage de la bouteille et non du code couleur qui induit la confusion. Une information avait déjà été faite par l'AFSSAPS sur ce sujet lors de la mise en place du dernier code couleur des bouteilles de gaz suite à l'élaboration d'une norme ISO et la parution d'une circulaire en découlant.

Information préliminaire sur un nouveau type de robinet.