

Numero unique de document : GT132001312
Date document : 09/07/2013
Direction : BIOVAC
Pôle : MTI
Personne en charge : Sophie LUCAS-SAMUEL

GT13 Groupe de thérapies innovantes 09/07/2013 Salle E331

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ACCURSO Fabien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BELLIARD Guillaume	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BIOLA-VIDAMMENT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BOSSARD Isabelle	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BROCA Ophelie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CESBRON Jean-Yves	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CHABOT Guy	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DAZETY Bernard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D'HERBE Frédérique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DI-STASIO Arianna	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DUFFOUR Marie-Thérèse	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
FRANCO Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GALANAUD Pierre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GALDBART Jacques -Olivier	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HACEIN-BEY Salima	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HWANG Soo-Young	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JACOB Sandrine	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JAMBON Stéphanie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
KLONJKOWSKI Bernard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LANTZ Olivier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LARGHERO Jérôme	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEKEHAL Mounia	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEMARIE-BASSET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LUCAS-SAMUEL Sophie	Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MATKO Caroline	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NOROL Françoise	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
NUEZ Perrine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OLIVERO Sylvain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
QUESNEL Bruno	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
RICHARD Marie-Jeanne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SABATIER Florence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
TONYE Grâce	Gestionnaire administratif	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VECHOT Christelle	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
	Tour de table	Tous			
2.	Présentation du règlement intérieur du groupe de travail	SL			
	Les produits et la réglementation des produits innovants	SL			
3	<p>Point de discussion :</p> <p>-organisation des réunions : planning établi sur toute l'année, une réunion tous les deux mois, proposition le mardi (dernier mardi du mois ou premier mardi du mois) : deux propositions seront faites, la date choisie correspondra à celle permettant d'avoir le quorum des experts</p> <p>Proposition : 24 septembre 2013 ou 1 octobre 2013 26 novembre 2013 ou 3 décembre 2013 28 janvier 2014 ou 4 février 2014 25 mars 2014 ou 1 avril 2014 27 mai 2014 ou 3 juin 2014 30 septembre 2014 ou 7 octobre 2014 25 novembre 2014 ou 2 décembre 2014</p> <p>- divers :</p> <p>- <u>questions des experts sur des points de la réglementation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Comment sont évalués les aspects OGM (notamment la dissémination qui relève des réglementations nationales) dans le cadre des AMM centralisées et comment sont prises en compte les recommandations nationales éventuelles • Clarification des définitions des médicaments de thérapies innovantes et des médicaments de thérapies innovantes préparés ponctuellement, et conséquences pratiques pour les demandeurs <p>- <u>questions des experts sur l'organisation</u> de l'évaluation interne des différents types de dossiers/procédures par l'agence et la place des questions qui leur seront posées dans cette évaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des présentations thématiques seront faites au début des prochains groupes afin de répondre à ces questions 				



Références documentaires jointes
Présentation
Règlement intérieur