

Numero unique de document : GT192013013
Date document 22/05/2013
Direction : Direction Evaluation
Pôle : Pharmaceutique
Personne en charge : Antoine Sawaya / Wahiba Oualikene-Gonin

GT19 sur la sécurité virale et sécurité microbiologique des produits de santé – GT192013013

Séance du 22 mai 2013 de 14h00 à 18h00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent		Absent /excusé		Copie
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wahiba OUALIKENE-GONIN	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jocelyne OTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Carole MOUKHEIBER	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume BELLIARD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain BOUSICAUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Yves CESBRON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique CHALLINE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agnès GAUTHERET-DEJEAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Berthe-Marie IMBERT-MARCILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain LE FAOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christopher PAYAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 de l'évaluation de la sécurité virale		Pour information		
2.4	Présentation des référentiels de la sécurité virale		Pour information		
2.5	Critères de programmation des dossiers en groupe de travail		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.

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>	

Références documentaires : Diapositives

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

Le secrétaire de séance indique que des groupes internes sont animés par la Direction de l'évaluation. Ces groupes constitués d'évaluateurs de la sécurité virale de l'agence se réunissent régulièrement pour discuter des dossiers afin d'harmoniser les critères et les pratiques de l'évaluation et d'éviter des éventuelles divergences dans la prise de décision. Ces groupes internes émettent des avis, la décision finale étant prise par les directions concernées.

Déroulement de la séance

Présentation et validation du règlement intérieur	
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>	

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 dissous 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 aux 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 professionnelle.

Les experts ont posé des questions sur les critères de décisions relatives aux conflits d'intérêts et sur la compatibilité de leur participation à des congrès (dont les frais sont pris en charge par les organisateurs/industriels) avec leur mandat de membre de GT. De même la question de l'activité professionnelle du conjoint de l'expert a été évoquée. Le secrétaire de séance a promis d'apporter des réponses à chaque cas évoqué après consultation du service de déontologie.

-Présentation de l'évaluation de la sécurité virale :

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

Les approches qui constituent les principes de base de l'évaluation de la sécurité virale ont été présentées. De nombreux guidelines et recommandations couvrent l'évaluation de la sécurité virale. Toutefois, dans de nombreux cas, certains aspects ne sont pas couverts par un texte réglementaire d'où l'importance de l'analyse de risque résiduel dans ces cas.

Présentation des référentiels de la sécurité virale :

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

Quelques éléments non exhaustifs concernant les référentiels existants dans le domaine de l'évaluation de la sécurité virale ont été présentés. Un renvoi vers le site de l'EMA a été conseillé pour avoir l'exhaustivité de ces référentiels.

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

les critères de programmation des dossiers au groupe de travail ont été présentés :

- 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

Des exemples de type de problématiques qui seront abordées dans ce groupe de travail ont été évoqués.