Compte rendu de séance

Numéro document * :	*S-2013-123123-3
Date document * :	10/04/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT232013014

GT SNC (sécurité non clinique)				**2013-**	**1**
Séance du *:	**16/04/2013**	**de *:**	**14:00**	**à *:**	**17:30**
en salle *:	**A013**				

Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DE L'EVALUATION
	Pôle :	TOXICOLOGIE CLINIQUE ET TOXICOLOGIE NON CLINIQUE
	Personne en charge :	Dominique MASSET

	Noms des participants	Président / secrétaire	Présent	Absent / excusé	Copie	Rédacteur
	Pr. Jacques BELEGAUD					
	Dr. Danielle DEBRUYNE					
	Dr. Pierre DUPRAT					
	Pr. Michel GUERBET					
	Dr. Dominique HILLAIRE-BUYS					
	Dr. Guy MAZUE					
	Pr. Marc PALLARDY					
	Dr. Thierry RABILLOUD					
	Dr. Armelle VIDAMMENT					
	Dominique MASSET	X				
	Paul HOUETO					
	Fabien LAVERGNE					
	Alan SANH					
	Marion PERRIN					
	Nathalie MORGENSZTEJN					

Programme de séance

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action	Avis EU nécessaire avant publication	Liens DPI
1.	**Introduction**	DM			
1.1	Adoption de l'ordre du jour		*Sélectionner valeur*		*Sélec. val*
1.2	Adoption du CR de GT SNC (sécurité non clinique) - 2013- 1		*Sélectionner valeur*		*Sélec. val*
2.	**Dossiers thématiques**				
2.1	Installation et Présentation du groupe de travail Sécurité Non	DM	Pour information	Non	Non
2.2	Présentation et validation du Règlement intérieur	DM	Pour adoption	Non	Non
2.3	Discussion sur la proposition de programme de travail des	AS	Pour discussion	Non	Non
3.	**Dossiers Produits - Substances (National)**				
3.1			*Sélectionner valeur*		*Sélec. val*
4.	**Dossiers Produits – Substances (Europe)**				
4.1	TIVICAY Dolutegravir	MP	Pour discussion	Oui	Non
5.	**Tour de table**				

Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*
	Commentaires :	
	Adopté.	
1.2	Adoption du CR de l'instance	*Sélec. val*
	Commentaires :	
	Sans objet (il s'agit de la première réunion du groupe de travail).	

Type de dossier :	**2. dossier thématique**
Nom du dossier :	Installation et Présentation du groupe de travail Sécurité Non Clinique
Numéro de dossier NL :	
Firme concernée :	
Nom de l'évaluateur :	Dominique MASSET
Horaire de passage :	De: 14:00 à : 14:30

Liens d'intérêt

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Niveau du lien	Type de lien	Période	Traitement en séance		
					DPI > 1an	Si niveau 1	Si niveau 2
			Sélectionner une valeur		*Sélec. val*	*Sélec. val*	*Sélec. val*

Critère de passage

Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques :

Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire :

Caractère innovant du dossier :

Impact majeur de santé publique :

Références documentaires

Présentation de la problèmatique

Dominique Masset (DM) informe les membres du GT que leur déclaration publique d'intérêts doit être mise selon une périodicité annuelle, ou plus fréquemment en cas d'émergence d'un nouveau lien d'intérêt. Les experts sont nommés comme membres du GT SNC pour une durée de 3 ans, renouvelable une fois. Ils doivent remettre en scéance la déclaration d'engagement de confidentialité. Ils sont par ailleurs informés que les scéances du GT font l'onjet d'un enregistrement audio.
Une présentation des nouvelles instances est ensuite réalisée (voir également http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Les-instances-consultatives-de-l-ANSM/Les-instances-consultatives/(offset)/0). Il est rappelé que le GT SNC a un rôle double: répondre à des questions ou une problématique sur un dossier et élaborer des recommandations en termes d'avancées dans le domaine non-clinique (ex-missions du GTPC et du GTINC).
Les règles d'indemnisation de l'expertise, validées par le conseil d'administration de l'ANSM, sont présentées aux membres du GTSNC (vacation fixée à 75 euros bruts, indemnisation d'1/2 vacation pour le travail préparatoire au GT, présence au GT indemnisée en cas de perte de rémunération

Questions

Numéro :

Les membres du GT SNC ont-ils des commentaites sur les points exposés ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention :	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	Dans l'ensemble, les experts s'étonnent de la faiblesse de la rémunération proposée, qui semble à contre-courant de la revalorisation annoncée de l'expertise publique française.
Avis minoritaires	

Proposition d'action	Par	Échéance

Type de dossier :	**2. dossier thématique**
Nom du dossier :	Présentation et validation du Règlement intérieur
Numéro de dossier NL :	
Firme concernée :	
Nom de l'évaluateur :	Dominique MASSET
Horaire de passage :	De: 14:30 à : 15:00

Liens d'intérêt

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Niveau du lien	Type de lien	Période	Traitement en séance		
					DPI > 1an	Si niveau 1	Si niveau 2

Critère de passage

Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques :

Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire :

Caractère innovant du dossier :

Impact majeur de santé publique :

Références documentaires

	Présentation de la problèmatique
	Le réglement intérieur du GT SNC est présenté à ses membres. Il est fait lecture intégrale de la note d'information sur l'enregistrement audio des scéances.

Questions

Numéro :

Les membres du GT SNC valident-ils le réglement intérieur ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention :	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	Aucune objection sur le réglement intérieur.
Avis minoritaires	

Proposition d'action	Par	Échéance

Type de dossier :	**2. dossier thématique**
Nom du dossier :	Discussion sur la proposition de programme de travail des recommandations
Numéro de dossier NL :	
Firme concernée :	
Nom de l'évaluateur :	Alan SANH
Horaire de passage :	De: 15:00 à : 15:45

Liens d'intérêt

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Niveau du lien	Type de lien	Période	Traitement en séance		
					DPI > 1an	Si niveau 1	Si niveau 2

Critère de passage

Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques :	Oui

Besoin d'harmonisation consensuelle sur des thématiques de sécurité non clinique.

Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire :	

Caractère innovant du dossier :	Oui

Impact majeur de santé publique :	Oui

Références documentaires

Pistes de travail formulées par le GTINC au GTSNC

Présentation de la problèmatique

Le Groupe de travail Innovation Non Clinique (GTINC) a été crée 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 (GRENORSENOC) qui avait été crée en 2004.

Le groupe de travail était chargé :
• 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.
• de donner, à la demande du Directeur général, un avis dans l'évaluation de certains dossiers.
A la fin de son mandant le GTINC, dont la vocation était de produire des recommandations sur l'utilisation a proposé une liste de thématiques qui pourraient être considérés par le GTSNC lors de son nouveau mandat (cf documents de référence),

Questions

Numéro : 1

Parmi les thématiques de travail proposées par l'ex-GTINC, lesquelles vous paraissent comme constituant des pistes de travail prioritaires pour le GTSNC?

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	
Nombre d'avis favorables :	
Nombre d'avis défavorables :	
Nombre d'abstention :	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	- La révision du papier sur les nanoparticules, tenant également compte de son bon positionnement au plan international , et faire le lien avec les reflexion papers de l'EMA sur la thématique des produits nanoparticulaires - L'immunogénicité des biosimilaires: précision sur les méthodes de mesure en clinique, proposition d'une démarche visant à appréhender les problèmes immuno-allergiques? - Biomarqueurs spécifiques: état de l'art, apport à l'évaluation du risque dans les produits de santé au regard des effets indésirables graves rapportés en pharmacovigilance, et évaluation des méthodes de mesure de ces biomarqueurs. - miRNA (micro RNA) comme marqueurs de toxicité d'organe - MLA-TK: le groupe se propose de se restreindre à élaborer des commentaires sur les papiers/ recommandations qui seront publiés au plan international - évaluation des produits à base de plantes de pharmacopées non Européennes, en se focalisant sur celles dont l'expérience d'utilisation en Europe est limitée (moins de 30 ans) - Positionnement sur le développement de tests prévisionnels utilisés avec des produits sur lesquels peu de données toxicologiques in vivo sont disponibles
Avis minoritaires	

Proposition d'action	Par	Échéance