

Conférence

"Stratégie d'intervention des Agences des produits de santé : renforcement de la coopération et des échanges de travail et d'information"

Vendredi 12 December 2008, Paris

Agenda

9.15-10.15

SÉANCE PLENIERE

Introduction

- Coordination de l'évaluation des essais cliniques
Jean Marimbert, Afssaps
- Evaluation - Inspection - Contrôle en laboratoire
Johannes Loewer, PEI

10.30-14.45

(Déjeuner à 12h30)

ATELIER 1 :

Coordination de l'évaluation des essais cliniques

Modérateur :
Xavier De Cuyper, AFMPS

ATELIER 2 :

Evaluation - Inspection - Contrôle de qualité

Modérateurs :
Philippe Lechat, Afssaps
Marie-Hélène Tissier, Afssaps
Marc Stoltz, Afssaps

SÉANCE PLENIERE

15.00-15.45

Restitution de la session 1
Chantal Bélorgey, Afssaps

15.45-16.30

Restitution de la session 2
Susanne Keitel, EDQM

16.30-16.45

Conclusions

Jean Marimbert, Afssaps

Conférence

"Stratégie d'intervention des Agences des produits de santé : renforcement de la coopération et des échanges de travail et d'information"

Vendredi 12 December 2008, Paris

ATELIER 1 :

COORDINATION DE L'ÉVALUATION DES ESSAIS CLINIQUES

10.30-14.45	ATELIER 1 : COORDINATION DE L'ÉVALUATION DES ESSAIS CLINIQUES	MODERATEUR : Xavier De Cuyper, AFMPS
10.30	Evaluation partagée des autorisations d'essais cliniques multinationaux	
10.30	1- Pourquoi une évaluation partagée des essais cliniques ? Le point de vue des autorités nationales	Hartmut Krafft, PEI
10.45	2- Le point de vue des promoteurs d'essais cliniques	Mats Ericson, EFPIA Jacques Demotes, ECRIN
11.05	3- Expérience des processus d'évaluation partagée des demandes d'AMM	Arielle North, EMEA
11.20	4- Coordination de l'évaluation des essais cliniques multinationaux par le CTFG	Chantal Bélorgey, Afssaps
11.40	5- Avancées des travaux du CETF (Clinical Evaluation Task Force) : coopération entre Autorités Compétentes pour l'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux.	Wolfgang Ecker, Ministère de la Santé, de la Famille et de la Jeunesse, Autriche
12.00	6- Discussion	CO-MODERATEUR : Hartmut Krafft, PEI
12.30	<i>Déjeuner</i>	
13.45	Evaluation partagée des données de vigilance des essais cliniques	
13.45	1- Que permet Eudravigilance ?	Gaby Danan, EFPIA
14.00	2- Expérience du PSUR work-sharing	Pim Van Der Giesen, MEB
14.15	3- Coordination de l'évaluation des données de vigilance des essais cliniques par le CFTG	Brian Davis, MHRA
14.40	4- Discussion	CO-MODERATEUR : Brian Davis, MHRA
14.50	<i>Pause</i>	

Conférence

"Stratégie d'intervention des Agences des produits de santé : renforcement de la coopération et des échanges de travail et d'information"

Vendredi 12 December 2008, Paris

ATELIER 2 :

EVALUATION – INSPECTION – CONTROLE DE QUALITE

10.30-14.45	ATELIER 2 : EVALUATION – INSPECTION – CONTROLE DE QUALITE	
10.30-11.30	Evaluation	MODERATEUR : Philippe Lechat, Afssaps
10.30	1- La procédure de certification CEP : gestion du risque et coopération des Etats membres dans l'évaluation	Susanne Keitel, EDQM
10.45	2- Dispositifs médicaux, un cas de coopération entre Etats membres dans une approche fondée sur le risque	Ann O'Connor, Responsable du groupe COEN
11.00	3- Discussion	
11.30	Contrôle de qualité	MODERATEUR : Marie-Hélène Tissier, Afssaps
11.30	1- Choix des médicaments à contrôler et partage entre les Etats membres	Jean-Marc Spieser, EDQM
11.45	2- Coopération en matière de surveillance du marché : exemple des dentifrices contaminés par le Diéthylène Glycol (DEG)	Catherine Desmares, Afssaps
12.00	3- Discussion	
<i>12.30</i>	<i>Déjeuner</i>	
13.45	Inspection	MODERATEUR : Marc Stoltz, Afssaps
13.45	1- La planification des inspections au niveau européen : stratégie, critères de choix, organisation, coopération entre Etats membres	Emer Cooke, EMEA
14.00	2- Alerte mondiale de santé publique sur les héparines utilisation des données d'évaluation et de contrôle pour une coopération efficace en matière d'inspection	Jacques Morenas, Afssaps
14.15	3- Discussion	
<i>14.45</i>	<i>Pause</i>	