

Direction : des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle : Politiques publiques et Process Innovation
Personne en charge : Sylvie BENCHETRIT

Comité scientifique permanent « Pédiatrie »

Ordre du jour de la séance du 30 novembre 2020 14h-17h

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I- Approbation CR CSP pédiatrie 11 Juin 2020 – OJ 30 Novembre 2020 et conflits d'intérêts – Dates CSP pédiatrie 2021 14h – 14h10	Pour discussion
II – Restitution enquête auprès des comités : - Présentation - Questions Réponses 14h10 – 14h30	Pour information/discussion
III – Information concernant la prescription des compléments alimentaires à base de vitamine D 14h30 – 14h45	Pour information
IV – Révision règlement pédiatrique : - Questions posées par la Commission Européenne au PDCO, retour 1 ^e discussions en plénière du PDCO de novembre - Commentaires à adresser pour le PDCO de décembre 14h45 – 15h25	Pour information/discussion
V - Point sur le covid-19 : - retour PDCO / EMA et PIPs : point développements en prévention et en thérapie soumis (PIPs), spécificités pédiatriques / Covid-19 - information travaux Necker JL Casanova 15h25 – 15h40	Pour information/discussion
VI – PIP Anti-COVID-19 Hyperimmune Globulin (H-IG) (CoVlg-19 Plasma Alliance, regroupant CSL Behring Takeda LFB etc, cf. diapositive 4): - Besoins pédiatriques ; - Etude pédiatrique ou extrapolation (sur quelles données, concernant les aspects PK, PD, dose, efficacité et sécurité) ? 15h40 – 16h	Pour avis
VII – PIPs décembre PDCO (Fr rapporteurship) questions cliniques - Imetelstat (r or r AML, MDS and JMML - Gedeon) - Larotrectinib (advanced solid / primary CNS tumours harbouring an NTRK fusion - Bayer) - Crovalimab (PNN-aCHU - Roche) - Vatiquinone (mitochondrial epilepsy - PTC) 16h – 17h	Pour avis

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
Conclusion – Tour de table	