

**COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN
(CMP)**

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 11/10/2012
APPROBATION – 06/12/2012

3 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint.
La réunion est ouverte à 14h15.
La présidence est assurée par le Prof. Vlietinck.
Remarque générale : Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé sans modification.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 06/09/2012**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 06/09/2012. Le Président a parcouru avec les membres le procès-verbal page par page et a donné la possibilité aux membres d'apporter des modifications si nécessaire. Étant donné que le quorum de la réunion n'est pas atteint, il a été décidé de faire approuver le PV par procédure écrite. Le procès-verbal est ensuite approuvé par les membres présents après discussion sur certains points sur demande d'un membre.

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Il y a une discussion sur 4 points.

2.2. AVIS

2.2.1. AVIS du 22 mars 2012 RELATIF à l'Arrêté Royal portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y compris le « Pau pereira »

Il s'est avéré que la nomenclature de certaines plantes reprises dans l'avis doit être actualisée. Le secrétariat explique que l'« Arrêté Plantes » pour l'alimentation et l'avis proposé ne sont pas entièrement conformes. C'est pourquoi il a été proposé de mettre au point le projet d'AR afin qu'il corresponde mieux à l'« Arrêté Plantes ».

2.2.2. AVIS du 6/9/2012 RELATIF aux suppositoires à base d'huiles essentielles destinés à être utilisés chez des (jeunes) enfants.

L'avis a fait l'objet d'une procédure écrite. Il n'y a pas eu des remarques majeures. Un membre pose la question sur la gestion concrète de l'avis en pratique et les implications sur le marché quant à la disponibilité des produits.

Il y a eu une discussion sur le sujet et il a été décidé d'ajouter un paragraphe au sujet des mesures à l'avis.

Vu qu'il s'agit seulement d'une explication, l'avis en soi reste inchangé. L'avis a donc été soumis à l'Administrateur général de l'afmps afin de rendre l'avis exécutable.

CLARIFICATION par rapport aux mesures proposées:

Les mesures demandées visent à empêcher que de nouveaux produits destinés à des enfants de moins de 30 mois soient mis sur le marché, en attente de l'enregistrement de ceux-ci.

Une liquidation des produits qui sont déjà sur le marché peut être tolérée pour autant que l'on communique, par le biais des canaux appropriés, sur ces mesures et le pourquoi de celles-ci. Cela doit permettre aux médecins, qui utilisent actuellement les suppositoires dans le traitement – entamé après l'exclusion de possibles facteurs de risque – de terminer celui-ci.

Les produits qui, en attente de la décision relative au dossier d'enregistrement de ceux-ci, et conformément à la notification en tant que médicament traditionnel à base de plantes, arrivent sur le marché et sont destinés à des enfants de plus de 30 mois doivent être étiquetés de façon adéquate : le groupe cible (catégorie d'âge) est entre autres associé clairement au nom du produit, par ex. :

« XXX suppositoires enfants à partir de 30 mois ».

Une contre-indication claire chez les enfants de moins de 30 mois doit figurer sur l'étiquetage.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

Les discussions, les délibérations et les éventuels votes requis se sont déroulés dans le respect strict des procédures de gestion des déclarations d'intérêts et des règles de participation des membres et des autres participants à la séance.

4. COMMUNICATIONS

4.1. FEEDBACK HMPC

Document de référence : EMA/HMPC/639244/2012

Le membre belge du HMPC commente, à titre informatif pour les membres, les discussions et décisions telles qu'elles ont été menées et prises à l'occasion de la dernière réunion du HMPC. Cette réunion a eu lieu à Londres les 24 septembre 2012. L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base du Meeting Report du HMPC.

Le document est accessible sur [le site web de l'EMA](#).

4.2. CMP 6/12/2012 : réunion élargie

Afin de pouvoir rédiger un nouveau AR pour la composition de la CMP il faut qu'un président et vice-président soient élus.

A cette fin le secrétariat propose d'inviter les nouveaux membres à la séance du 6/12/12 et d'organiser une élection à ce moment-là.

5. PHARMAVOIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Contra-indication of Echinacea containing medicinal products under the age of 12

La Belgique s'alignera sur la position de l'Allemagne et suivra la Monographie Communautaire pour les nouvelles demandes. Des modifications aux autorisations existantes pourraient être envisagées si des données de pharmacovigilance le nécessitent.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Après évaluation, les dossiers suivants ont reçu un avis positif (Renewal) :

Songha
Prostatonin
Ginsana
Relaxine

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Songha
Prostatonin
Ginsana
Relaxine

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

Remarque générale :

Les notices des médicaments à base de plantes autorisés/enregistrés sont, conformément aux délais fixés dans la [Circulaire n° 568](#), consultables sur le site web de l'AFMPS via ce [lien](#) une fois que ceux-ci sont mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation ont été transmis aux Membres préalablement à la réunion. Les évaluateurs présentent de façon détaillée le contenu de leurs rapports et les Membres de la Commission donnent leur avis concernant ces résultats. Le secrétariat prend acte de ces remarques et des éventuelles modifications apportées au rapport d'évaluation.

6.1. Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 7 dossiers.

6.3. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 1 dossier.

6.4. Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)

6.4.1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

6.4.2. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS)

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

7. Divers

La réunion s'est clôturée à 18h00.