

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 28/11/2013
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE LE 28/11/2013

La réunion est ouverte à 14h10.

La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

7 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

Remarque générale : Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

Trois points sont supprimés (les documents nécessaires n'ont pas été reçus). L'ordre du jour ainsi modifié est approuvé.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 02/05/2013**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 17/10/2013. Le Président a donné la possibilité aux membres d'apporter des modifications si nécessaire. Le procès-verbal est ensuite approuvé par les membres présents après discussion sur certains points. (voir point 2.1)

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

2.1.1. SUPPOSOR EUCALIPTO BABY/KIND : avis négatif

Le secrétariat informe les membres de la commission sur la façon de travailler. Il parcourt le contenu et les arguments repris dans la proposition d'avis négatif de la Commission soumise pour ce médicament à la firme. En outre, le secrétariat expose aux Membres de la Commission la proposition d'« avis de la Commission au délégué du ministre concernant la situation actuelle du marché ». Le secrétariat demande à la Commission sa position concernant les produits qui sont encore présents sur le marché (pharmacie/commerce).

Après une brève discussion, le consensus au sein de la Commission estime que rappeler les produits n'est pas le mode d'action préférable et que cela ne donne qu'un mauvais signal au grand public à propos des suppositoires contenant des huiles essentielles et destinés aux (jeunes) enfants. Les Membres de la Commission se mettent également d'accord sur le fait que le contenu de l'information pour le

grand public doit être bien formulé et bien motivé. Il doit être explicité que la raison d'avis négatif n'est liée à aucun effet toxique, ni à la forme pharmaceutique du médicament. Les informations transmises au grand public doivent expliciter clairement que pour des raisons de complexité du produit, la qualité du médicament n'est actuellement pas garantie à cause d'un manque de données dans le dossier. Il n'y a donc aucun lien entre l'avis négatif et le risque de convulsions comme cela a été signalé dans la recommandation du CHMP.

Le secrétariat fera une proposition d'information pour les pharmaciens, mais aussi une proposition de communication au public pour publication sur le site Web de l'afmps. Cette proposition sera distribuée parmi les membres pour commentaire(s). Il s'agira d'un seul document.

Le Secrétariat propose de démarrer une procédure écrite pour l'approbation de cet avis négatif.

Les membres de la commission sont d'accord avec cette procédure.

Post-meeting note:

Les mesures prises par l'afmps à la suite de cet avis négatif se trouvent sur le site Web de l'AFMPS sur les liens suivants :

http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_suppor_eucalipto.jsp

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/20140601_wvt_AVIS_stopEucalipto_tcm291-240066.pdf

2.2. AVIS

2.2.1 AVIS DU 17 OCTOBRE 2013 RELATIF AUX : « Notices des Médicaments contenant des isoflavones de soja »

Le Secrétariat informe les Membres de la Commission que, comme demandé dans le procès-verbal de la séance précédente, l'avis du 26 avril 2012 mentionné ci-dessus et son titre ont été adaptés.

Certains membres notent que il subsiste dans la version française, quelques erreurs linguistiques. Le Secrétariat propose de corriger la version française, et d'y aligner la version néerlandaise.

Les membres de la Commission sont d'accord avec cette proposition. Les versions d'avis corrigées seront distribuées aux membres à titre indicatif par procédure écrite en décembre 2013.

L'avis approuvé est repris intégralement dans le PV public du 17/10/2013.

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 : HMPC meeting report

Le document est accessible sur le site web de l'EMA.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2013/11/WC500156450.pdf

Le membre « alternate » belge du HMPC présente, 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 16 et 17 septembre 2013. L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base du Meeting Report du HMPC.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

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

5.2. Dossiers pour avis positif final

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

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

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

5.4. Evaluation des rapports PSUR

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

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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)

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 2 dossiers.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 5 dossiers.

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

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 2 dossiers.

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)

La CMP approuve la conclusion d'évaluation pour 1 dossier.

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

Non applicable pour cette réunion

7. Divers

La réunion est clôturée à 16h15.