

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 25 FEVRIER 2014

APPROBATION PAR PROCEDURE ECRITE – 10/03/2014

Quatre membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint.

La séance est ouverte à 14h00 sous la présidence du Docteur Michel Van Wassenhoven.

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

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

4 points sont rajoutés à l'ordre du jour :

- confidentiel : 2 demandes de prolongation de délai pour des dossiers en cours
- Assessment of suitability for use in children of homeopathic medicinal product containing ethanol and intended to be sold over the counter (OTC)
- Reformation de la Commission

Les membres approuvent l'ordre du jour ainsi modifié.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE DU 28 JANVIER 2014

Le quorum n'étant pas atteint, le procès verbal de la réunion de la Commission du 28 janvier 2014 sera approuvé par procédure écrite.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Les membres présents ne signalent pas de conflit d'intérêts spécifiques par rapport aux dossiers mis à l'ordre du jour.

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.

4. DEMANDES D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) ET D'ENREGISTREMENTS (ENR)

Les rapports d'évaluation ont été communiqués préalablement aux membres, les évaluateurs présentent succinctement le contenu de ces rapports et les membres de la Commission formulent leurs éventuelles remarques.

Demandes nationales d'AMM et d'ENR

Dossiers en cours - confidentiels

- 8 rapports d'évaluation relatif au module 3 ;
- 1 rapport d'évaluation relatif au module 3 – PUB ;
- 3 rapport d'évaluation relatifs au module 4 ;
- 1 rapport d'évaluation relatifs au module 4 – PUB ;
- 3 rapports d'évaluation relatifs au module 5 ;
- 2 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatif au module 5 ;

Nombre de dossiers reportés à la prochaine réunion de la Commission : 2

5. Divers

5.1 Pour information

5.1.1 HMPWG – Listes des termes utilisés en homéopathie

Le Secrétariat expose les discussions sur ce point lors du HMPWG.

5.1.2 HMPWG – Justification of homeopathic use : application des listes au secteur vétérinaire

Le Secrétariat expose les discussions qui ont eu lieu sur ce point lors du HMPWG.

5.2 Demande de modifications du calendrier de la commission

La réunion du 29/04/2014 est annulée et la réunion du 1/07/2014 doit être déplacée.

5.3 Demande de délai supplémentaire – dossier en cours confidentiel

Vu l'explication donnée pour justifier la demande de délai, les membres de la commission sont d'avis d'accorder le délai supplémentaire demandé.

5.4 Demande de prolongation de délai - dossier en cours confidentiel

L'explication donnée pour justifier la demande de délai supplémentaire est jugée un peu légère mais étant donné qu'il s'agit d'un délai assez court, les membres de la commission sont tout de même d'avis d'accorder le délai supplémentaire demandé.

5.5 Reformation de la Commission

L'arrêté royal fixant la nomination des membres de la Commission est expiré. La commission doit donc être reformée. Le secrétariat propose avant d'envoyer les lettres aux différentes universités de demander aux membres faisant déjà partie de la Commission s'ils sont intéressés par un nouveau mandat.

5.6 Demande de prolongation de délai - dossier en cours confidentiel

Il est proposé d'envoyer un mail à la firme pour refuser la demande d'extension de délai.

5.7 ASSESSMENT OF THE SUITABILITY FOR USE IN CHILDREN OF A HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT CONTAINING ETHANOL AND INTENDED TO BE SOLD OVER THE COUNTER (OTC).

Compte tenu des différentes positions prises par le FDA, la législation européenne, l'afmps et le HMPC, des questions sont posées pour l'usage des gouttes orales chez les enfants.

Le secrétariat propose de tenir compte de toutes les remarques faites en commission et de préparer une proposition d'arbre de décision qui permettrait à la Commission de répondre à ces questions de manière uniforme chaque fois qu'elle y est confrontée.

Post-meeting note :

Afin de ne pas bloquer la gestion des dossiers en cours, il est proposé de traiter ceux-ci au cas par cas et ce jusqu'à finalisation du document général. Pour ce faire, lorsque l'indication vise, entre autre, une tranche d'âge pédiatrique, il est proposé de poser la question suivante :

"Taking into account the pediatric indication that is proposed for the medicinal product and taking into account the composition of the medicinal product (containing ethanol), the applicant should justify the use of the medicinal product in the concerned pediatric population in relation to the proposed indication and posology."

Fin de la réunion : 18h00