

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 23/02/2012

APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE – 25/04/2012

4 Membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint.

La réunion est ouverte à 14h30.

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 modifications.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 19/01/2012**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 19/01/2012.

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 est décidé de faire approuver le PV par procédure écrite. Celle-ci sera clôturée le 9 mars.

Le procès-verbal est ensuite approuvé par les membres présents.

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

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 23 et 24 janvier

2012. L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base du Meeting Report du HMPC.

Wim Vervaeet représente la Belgique en tant que nouvel « alternate member » au sein du HMPC.

Document de référence : EMA/HMPC/78352/2012

4.2. Règlement d'ordre intérieur de la CMP

Le règlement d'ordre intérieur a été adapté conformément aux remarques de la CMP émises lors de la réunion du 19/1/2012. Il peut donc être considéré comme approuvé. La version finale est disponible, à titre informatif, pour les membres.

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 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 2 dossiers.

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

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

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)

La CMP approuve les conclusions de l'évaluation pour 1 dossier.

6.5. Demandes de Révision / Validation

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

7. Divers

7.1. Suppositoires à base de dérivés terpéniques pour bébés et enfants

La CMP confirme sa position :

Compte tenu du fait que

- l'avis de l'EMA s'applique uniquement directement aux produits repris dans la [liste](#) incluse dans cet avis et que donc les dossiers pour d'autres produits doivent être évalués au cas par cas,
- les produits uniquement à base d' (un mélange d') huiles essentielles qui sont sur le marché en Belgique n'apparaissent pas dans cette liste,
- cette approche thérapeutique est jugée potentiellement valable par la CMP dans le cadre d'une utilisation appropriée d'antibiotiques et de corticoïdes chez les (jeunes) enfants,
- aucune notification inquiétante liée à l'utilisation de ces produits n'a été reçue via le Département Vigilance de l'AFMPS,
- rien n'indique que, sur base des données du Centre Antipoison, il y ait un risque de convulsions lié à ces produits,
- les médecins qui souhaitent les prescrire ne disposent pas, ou ne disposent que de peu, d'alternatives comparables,

la CMP estime qu'il peut être utile de tenir ces produits à la disposition des médecins qui souhaitent les prescrire et de continuer l'évaluation de ceux-ci afin de vérifier la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces produits par rapport aux normes légales prévues à cet effet.

En attente des résultats de l'évaluation complète et approfondie des dossiers d'enregistrement pour ces suppositoires, il peut être conseillé aux parents de faire preuve de la plus grande prudence lors de l'utilisation de ceux-ci et de respecter strictement l'avis du médecin prescripteur ou du pharmacien afin d'exclure des

antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie ou des antécédents récents de lésions anorectales.

Ce point de vue peut être réexaminé chaque fois que la CMP dispose de nouveaux éléments dans ce dossier.

7.2. Pau pereira – Arrêté ministériel du 20/7/2007

Lors de la réunion du 19/01/2012, la CMP a estimé que la situation pour laquelle le MB du [20 JUILLET 2007 – relatif à la suspension de la délivrance des matières premières et préparations contenant du "Pau pereira"](#) offrait une réponse du point de vue de la protection de la Santé publique, n'a toujours pas changé.

La CMP a donc émis un avis positif concernant le maintien de ces mesures prises en 2007.

Un texte d'avis officiel a été soumis par le secrétariat et a été adapté par la CMP. Il a été décidé d'inclure ces mesures (si possible) dans une révision de l'AR du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes.

Le secrétariat demandera au service juridique d'examiner cette option et d'entreprendre les actions nécessaires.

La réunion est clôturée à 18h15.