

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 06/12/2012**

APPROBATION – 31/01/2013

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

Au début de la réunion le calendrier pour 2013 est proposé par le secrétariat. Les dates suivantes sont proposées : 31/01, 28/02, 02/05, 06/06, 05/09 ou 12/09, 17/10 et 28/11. La CMP marque son accord sur la proposition de calendrier.

**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 11/10/2012**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 11/10/2012. 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. 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 1 point.

**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 a été demandé d'envisager une nouvelle formulation pour les exigences reprises sur le contrôle de qualité lié au risque de substitution de certaines plantes par l'Aristolochia.

Dans l'avis tel que proposé, il n'est pas clairement mentionné si le contrôle doit envisager de démontrer l'absence de la plante même ou de l'acide aristolochique. Dans l'« Arrêté Plantes » pour l'alimentation il est demandé de démontrer l'absence des deux via des certificats d'analyse pour l'acide aristolochique et par des certificats botaniques pour la plante.

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 final de la CMP du 6/9/2012 avec la clarification concernant les mesures proposées du 11/10/2012, a été validé par l'administrateur général de l'afmps le 27/11/2012.

Le secrétariat explique l'état actuel du dossier.

### **2.2.3. AVIS: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal Products**

Une discussion générale a eu lieu sur la nécessité (ou non) des preuves cliniques dans le cadre d'un dossier TU.

Afin d'éviter des malentendus dans le futur, un document a été mis au point par l'afmps sur l'évaluation de ce type de dossier.

## **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. REUNION ELARGIE**

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 avait proposé d'inviter les nouveaux membres à cette séance.

La CMP se met d'accord pour proposer le Prof. Luc Pieters en tant que nouveau président. Le Prof. Michel Frederich est proposé en tant que vice-président.

La CMP demande au secrétariat de prendre les mesures nécessaires afin de faire rédiger un AR pour changer la composition de la CMP. Le secrétariat s'engage à démarrer le processus avant le mi-décembre au niveau du service juridique.

#### **4.2. FEEDBACK HMPC**

Par manque de temps, ce sujet n'a pas été traité. Le HMPC meeting report est disponible sur le site web de l'EMA.

### **5. PHARMACOVIGILANCE**

#### **5.1. Notifications – informations**

1 point a fait l'objet d'une discussion

#### **5.2. Dossiers pour avis positif final**

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

- Laxafytol (Rhamnus purschianus)
- Tisane Ardennaise nr 11 (senna)
- Relaxine (Valeriana officinalis)
- Kira Forte (Hypericum perforatum)

#### **5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Laxafytol (Rhamnus purschianus)  
Tisane Ardennaise nr 11 (senna)  
Relaxine (Valeriana officinalis)  
Kira Forte (Hypericum perforatum)

#### **5.4. Evaluation des rapports PSUR**

La CMP approuve l'évaluation de 2 dossiers

### **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 3 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**

1 dossier a été mis à l'ordre du jour.

## **7. Divers**

### **7.1. Antitussifs – préparations en officine**

En raison de la future apparition d'un AR concernant l'emballage, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume, la question suivante se pose : l'avis de la CMP au sujet des médicaments à base de plantes contre la toux et le rhume doit-il être étendu aux préparations magistrales et officinales ?

Un avis sera proposé.

**La réunion s'est clôturée à 17h25.**