

Numero unique de document : GT062018011

Date document : 12/01/2018

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personne en charge : An LE

GROUPE DE TRAVAIL MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES ET MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

N°1

Séance 23 janvier 2018 du de 9h30 à 13h30 en salle A014

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Adoption
1.2	Compte-rendu du groupe de travail médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques N°3	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Alcaloïdes pyrrolizidiniques et module 3 Retour assessor training EMA	Pour information et discussion
3.	Dossiers thématiques	
3.1	Ethanol et médicaments à base de plantes destinés aux enfants. Ethanol et RCP des médicaments homéopathiques	Pour information et discussion
4.	Dossiers thématiques	
4.1	Projet de ligne directrice grossesse et allaitement adaptée aux médicaments homéopathiques	Pour information et discussion
5.	Dossiers thématiques	
5.1	Communication page médicaments à base de plantes sur le site ANSM Communication répertoire des groupes de médicaments à base de plantes	Pour information et discussion
6.	Tour de Table	

Dossier thématique

Nom du dossier	Alcaloïdes pyrrolinidiziques et module 3
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'objectif de sera de faire un retour d'expérience de l'évaluation des dossiers de nouvelles demandes nationales et européennes et de faire un retour actualisé des données disponibles et discutées au niveau du HMPC de l'EMA.

Question posée	Non applicable
----------------	----------------

Dossier thématique

Nom du dossier	Ethanol
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'objectif de sera de clarifier les règles d'évaluation et de libellé des RCP au regard de la teneur en éthanol, notamment pour les spécialités à visée pédiatrique, dans les dossiers de médicaments homéopathiques et dans les dossiers de médicaments à base de plantes, en lien avec les réflexions du HMPC et du PeDCO de l'EMA.

- les conclusions de la réflexion du Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) concernant la teneur en éthanol dans les médicaments à base de plantes destinés à l'enfant, les conséquences en termes de risque, les libellés requis dans les RCPs et l'étiquetage des médicaments.
- Les principes d'évaluations de la teneur en éthanol dans les médicaments homéopathique.

Question posée	Est-il nécessaire d'envisager des lignes directrices spécifiques pour les médicaments homéopathiques au regard de l'évaluation de la teneur en éthanol et des libellés dans les RCPs des AMM ?
----------------	--

Documentations pour information

Ethanol pédiatrie VF 21 12 2006
Gorgus et al 2016
Kelber et al 2017
Q and A ethanol in the context of revision of guideline on excipients

Dossier thématique

	Nom du dossier	Projet de ligne directrice grossesse et allaitement
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation

Projet de ligne directrice grossesse et allaitement adaptée aux médicaments homéopathiques.

Question posée	Non applicable
----------------	----------------

Documentation pour information

Doctrine Grossesse et Allaitement and Homéopathie – Version 6 clean

Dossier thématique

	Nom du dossier	Communication sur le site ANSM Répertoire des groupes de médicaments à base de plantes
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation

Communication page médicaments à base de plantes sur le site ANSM

Communication répertoire des groupes de médicaments à base de plantes

Question posée	Non applicable
----------------	----------------

Documentations pour information

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-un-nouveau-repertoire-de-groupes-generiques-de-medicaments-a-base-de-plantes-Point-d-Information>