

Numero unique de document :GT212014013

Date document :15/01/2014

Direction :DM-EVAL

Pôle : Qualité Pharmaceutique-Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : Véronique DEFFARGES / Antoine SAWAYA

## GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques

Séance du 23 Janvier 2014 de 10h30 à 13h00 en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Véronique ANDRIEU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Pierre BECK	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michèle BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre DUBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques FLEURENTIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LAURAIN-MATTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Louis ODE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lama SARGI	Evaluateur scientifique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
An LE	Chef produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence GIROD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine PRINTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacqueline VIGUET POUPELLOZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire CLEMENCIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elsa GRANGIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique LESOURD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR du GT 21201303 du 5/12/2013		Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Module 3 d'un médicament traditionnel à base de plantes	JVI	Pour information		
2.2	Retour HMPC/MLWP	JVI	REPORTE		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	GENCYDO, spray nasal WELEDA	CPR	REPORTE		oui
3.2	L52 / Laboratoire LEHNING	LGI	Pour discussion		oui
3.3	VERTIGOHEEL / Laboratoire HEEL	LGI	Pour discussion		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1					
...					
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

### Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le secrétaire de séance ouvre la séance.

Il rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêt réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié par le gestionnaire de séance. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour un membre, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts et ce membre pourra participer aux débats sur le dossier concerné ainsi qu'au vote.

De même, il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le secrétaire de séance rappelle que la déclaration publique d'intérêt doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêt et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêt des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

## Déroulement de la séance

### Adoption du CR du GT 21201303 du 5/12/2013

Le secrétaire de séance procède à l'approbation du Compte rendu de séance du GT21201303 du 5 décembre 2013, ce compte rendu a été envoyé avec le programme de séance à tous les membres.

Le compte rendu est adopté à l'unanimité avec quelques modifications de forme suite à une remarque de Jean-Louis Ode.

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>L52 / Laboratoire LEHNING</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	10h45-12h

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Moulis, Claude		VB (Versement budget ≤ 10 000€)	Type 1	2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

Relevé d'avis du GT 125 du 22 mars 2012 concernant l'évaluation du L52

Document de réponse de la firme au projet de rejet (*document papier*)

## Présentation de la problématique

**Le laboratoire Lehning a déposé une demande de validation de l'AMM du médicament homéopathique L52, solution buvable en gouttes dans l'indication du traitement et de la prévention de la grippe.**

**L'évaluation de ce dossier a abouti à une objection majeure notamment sur le plan clinique. En effet, outre l'absence de preuve par les références bibliographiques versées par le laboratoire pour justifier l'utilisation de ce médicament dans la prévention de la grippe, la précédente commission d'AMM avait émis un avis défavorable sur le principe de l'utilisation de médicament homéopathique dans la prévention de la grippe, sa position se basait notamment sur l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique de France datant de 2007 précisant que les médicaments homéopathiques ne peuvent se substituer aux vaccins anti-grippaux pour la prévention de la grippe.**

**Dans sa dernière réponse, le laboratoire verse de nouveaux éléments pour justifier l'utilisation traditionnelle de L52 dans la prévention des états grippaux.**

Le secrétaire de séance précise que par rapport à son dossier initial, le laboratoire abandonne totalement toute référence à la grippe et ne revendique dans l'indication que « l'état grippal » qui est caractérisé par des symptômes tels que courbatures, fièvres.

Pierre Beck commente le dossier fourni par le laboratoire ; il rappelle les définitions des différents types de prévention selon le schéma de l'OMS qui sont présentées par le laboratoire : prévention primaire (avant l'apparition de la maladie), la prévention secondaire (au tout début de la maladie) et prévention tertiaire (une fois la maladie installée). Ainsi, sur la base de la définition apportée par l'OMS, la prévention est interprétée comme un ensemble d'actions allant des moyens à mettre en œuvre pour empêcher l'apparition des pathologies jusqu'à leur thérapeutique. Il estime que la démonstration fournie par le laboratoire concernant l'intérêt du L52 dans la « prévention secondaire » et tertiaire » telle que définie par l'OMS est apportée. Toutefois, il fait remarquer les contradictions et incohérences présentes dans le dossier quant au type de prévention revendiquée pour le L52 : dans certaines parties du dossier, le complexe L52 est revendiqué efficace dans le cadre de la prévention secondaire et tertiaire et est noté comme n'étant pas concerné par la prévention primaire ; dans la bibliographie fournie, il est fait référence à la prévention sans précision du type de prévention ; dans la conclusion du dossier, il est noté que le L52 est recommandé à titre préventif en période épidémique. Aucune démonstration de l'efficacité du complexe L52 dans la prévention primaire permettant de recommander ce complexe à titre préventif en période épidémique n'a été versé dans le dossier.

Jean Louis Ode partage l'avis de Pierre Beck en ce qui concerne l'analyse du dossier.

Il indique toutefois que dans sa pratique clinique, depuis plus de 25 ans, il a constaté que pour diverses pathologies (dont la turista et le paludisme), le fait de prendre au préalable un ensemble de remèdes en basse dilution en préventif pur permet à l'organisme d'avoir une « information préalable » permettant un effet préventif avéré (avec quasiment 100% de prévention). Il indique que pour lui, ce sujet est délicat car cette prévention primaire n'est pas démontrée dans le dossier, toutefois, il estime, par rapport à une pratique concrète, que ce complexe pourrait être utilisé en préventif, à condition de ne pas le prendre pendant les 4 mois d'hiver d'affilée pour éviter les pathogénésies et le déclenchement des symptômes de la maladie.

Jean Louis Ode et Pierre Beck rappellent que, médicalement parlant, dès lors qu'il y a des symptômes, on est dans le traitement et non plus en prévention.

Le dossier est basé sur la définition large de la « prévention » par l'OMS pour revendiquer l'indication de la prévention dans l'état grippal. Cependant, lorsque l'on parle de prévention secondaire, on est en réalité dans le mode curatif et le terme de « prévention » est un abus de langage qui peut induire en erreur le patient.

Pierre Beck indique que la prévention sans symptôme peut être assimilée à de la vaccination, or sur le plan méthodologique, il n'y a pas de preuves apportées de cette prévention. Le laboratoire dans son dossier indique lui-même que ce médicament n'est pas utilisé en prévention (primaire).

Certains membres estiment que l'utilisation du terme « prévention secondaire » dans le libellé serait source de mauvaises interprétations par le grand public.

An Lé précise que ce médicament est en automédication. Elle indique qu'il faut également penser à l'approche de communication des laboratoires et aux demandes de publicité Grand public qui vont en découler. Si le libellé des indications n'est pas clair, cela peut entraîner des messages promotionnels qui pourraient induire en erreur le grand public et avoir des conséquences négatives par rapport à l'intérêt de la vaccination.

La majorité des membres estiment par l'expérience, que l'utilisation de ce médicament en mode préventif lors des périodes d'épidémie avérées peut être bénéfique. Toutefois, il n'y a aucune donnée dans le dossier pour acter le côté préventif de ce traitement.

Question posée 1	La justification de l'utilisation du médicament L52 dans la prévention des états grippaux est elle apportée ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		2
Nombre d'avis défavorables		5
Nombre d'abstention		2
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>La majorité des membres juge que la justification de l'utilisation du médicament L52 dans la prévention primaire des états grippaux n'est pas apportée.</b></p> <p><i>Un membre du GT</i> indique qu'en période d'exposition, ce médicament peut être bénéfique mais méthodologiquement parlant, il n'y a aucune démonstration d'une prévention primaire dans le dossier fourni. Des données concernant l'efficacité de ce médicament dans la prévention primaire auraient dû être versées.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	<p><i>Deux membres du GT</i> indiquent qu'en pratique, les personnes prennent déjà le L52 ou d'autres médicaments similaires pendant le pic épidémique déclaré ou lorsqu'un membre de la famille est malade. Ils considèrent aussi que ce mode de prise en prévention est à encourager pour éviter le traitement des maladies une fois déclarées. Par ailleurs, un membre du GT souligne qu'il ne faut pas oublier l'effet placebo qui est réel en plus d'un effet éventuel dans la prévention secondaire. Il précise également qu'il ne faut pas oublier l'effet « nocebo » dont on ne parle pratiquement jamais : laisser quelqu'un sans traitement dans une famille où un membre est atteint par un syndrome grippal, a également un effet négatif.</p> <p><i>Deux membres du GT</i> s'abstiennent.</p>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>Question posée 2</b>	<b>Si oui, et sachant qu'il sera précisé dans le RCP et dans la notice "Ce médicament n'est pas un vaccin", le libellé suivant de l'indication thérapeutique: " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement et la prévention des états grippaux (courbatures, fièvre, maux de tête, frissons) " est-il acceptable dans le cadre d'une demande d'AMM homéopathique ?</b>
-------------------------	--

<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	9
Nombre d'avis favorables	2
Nombre d'avis défavorables	5
Nombre d'abstention	2

<b>Avis majoritaires</b>	La majorité des membres du groupe (5 membres sur 9) juge que le libellé tel que proposé par le laboratoire n'est pas acceptable.
<b>Avis minoritaires</b>	<i>Deux membres du GT</i> sont favorables au libellé tel que proposé par le laboratoire pour les raisons exposées précédemment (cf question 1).  <i>Deux membres du GT</i> s'abstiennent.

**Toutefois, à l'issue du vote et à la demande du secrétaire de séance, les membres du GT débattent d'un libellé adapté qui pourrait être jugé acceptable.**

Il est proposé de modifier le libellé de l'indication en atténuant le terme « prévention » par « prévention en période d'épidémie », toutefois, cette proposition n'est pas retenue, la majorité des membres présents se prononçant contre l'utilisation du terme « prévention » dans le libellé des indications. Cette proposition n'est jugée acceptable que pour trois des membres présents.

*Un membre du GT* précise que le terme de « prévention » ne doit pas être maintenu, car dans la compréhension générale, le mot prévention est lié à la « vaccination », or il n'existe pas de vaccination homéopathique.

*Un membre du GT* fait remarquer que maintenir le terme « prévention » dans le libellé serait contraire au vote de la question 1. Cela serait de plus une source de mauvaise interprétation par le grand public.

*Un membre du GT* indique que le terme « atténuation des symptômes » pourrait être proposé. Toutefois, ce terme n'a pas recueilli le consentement d'une majorité des membres.

Il est également proposé de remplacer le terme de « prévention » par « protection contre les états grippaux en période d'épidémie », toutefois, cette proposition n'est jugée acceptable que pour trois des membres présents.

**Lors de cette discussion et malgré plusieurs propositions, aucun consensus sur un libellé adapté concernant une prise de ce médicament à titre préventif lors des épidémies de grippe n'a pu être obtenu.**

**Le terme « prévention » ne peut être accepté dans le libellé des indications au vu des données fournies dans le dossier et du fait du risque de confusion avec la vaccination antigrippe.**

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>VERTIGOHEEL / Laboratoire HEEL</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL41870
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	12h-12h45

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

Relevé d'avis du GT 133 du 20 décembre 2012

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Heel a déposé une demande d'AMM pour un médicament homéopathique Vertigoheel à base de Ambra grisea 6DH, Anamirta cocculus 4DH, Conium maculatum 3DH et Petroleum rectificatum 8DH. Lors de l'évaluation initiale, ce dossier a fait l'objet d'un projet de rejet pour des motifs cliniques. En effet, il n'avait pas été démontré, conformément à l'article R5121-28- 5° du Code de la Santé Publique, par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant était bien établi et présentait toute garantie d'innocuité. Par ailleurs, il avait été rappelé au laboratoire que le diagnostic, l'initiation d'un traitement et le suivi d'une dégénérescence cérébrale (revendiquée dans les indications) avec vertiges, troubles de la mémoire ou de la concentration, humeur "dépressive" mineure, acouphènes nécessitaient l'intervention d'un médecin et qu'en conséquence, le libellé de l'indication thérapeutique n'était pas acceptable.

Suite à ce projet de rejet, le laboratoire Heel a retiré sa demande. Une réunion a eu lieu entre HEEL et l'ANSM le 27/06/2013 au sujet du dossier. Il a été décidé que le laboratoire Heel demanderait un avis à l'ANSM sur le libellé d'indication thérapeutique avant le prochain dépôt de son dossier.

Ainsi, par mail du 01/10/2013, le laboratoire a proposé le libellé suivant :

**« Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez la personne âgée dans le traitement adjuvant des symptômes légers à modérés de vieillissement sensoriel (vertiges, acouphènes), psychique (pertes de mémoire, diminution de la performance intellectuelle, pseudo syndrome dépressif) ou général (fatigabilité). Médicament réservé à l'adulte.**

**Précautions particulières : utiliser ce médicament sous surveillance médicale ».**

L'ANSM s'orienterait vers un autre libellé, s'inspirant d'une part du libellé de l'indication récemment accepté dans la modification clinique de l'AMM de TANAKAN, comprimé (Traitement symptomatique des troubles cognitifs du sujet âgé, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques) et d'autre part du libellé d'indication thérapeutique du projet de monographie HMPC du Ginkgo Biloba évoquant notamment la notion de l'amélioration de la qualité de vie.

**Ce libellé serait : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez le sujet âgé dans le traitement symptomatique adjuvant des troubles cognitifs et dans l'amélioration de la qualité de vie, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques. Utiliser ce médicament sous surveillance médicale. ».**

Jean Louis Ode fait remarquer que les mots « adjuvant » et « amélioration » sont appropriés ; ceci va dans le sens des études réalisées en Angleterre qui ont montré l'apport de l'homéopathie en dehors du contexte de traitement pur de la maladie mais dans celui de l'amélioration.

Toutefois, il s'interroge sur les raisons d'exclure les patients neurologiques graves (patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques). En effet, même si l'on sait que l'homéopathie ne permettra pas de guérir ces patients, l'utilisation de l'homéopathie en adjuvant des traitements classiques permettra d'améliorer leur qualité de vie et un allègement de leurs traitements. A cet égard, il fait un parallèle avec l'apport de l'homéopathie dans les traitements en oncologie qui a une action bénéfique réelle pour les patients même si l'on sait qu'elle ne permettra pas de les guérir. Il considère qu'il y a une ambivalence dans la formulation du libellé.

Un évaluateur ANSM indique qu'il s'agit ici d'un complexe. Si le libellé mentionne les pathologies neurologiques lourdes, le laboratoire devra démontrer l'efficacité du complexe dans ces pathologies.

// souligne que les médicaments homéopathiques unitaires peuvent être prescrits dans les indications neurologiques lourdes, ce qui est souvent privilégié par les homéopathes.

A la question de Jacques Fleurentin concernant les données précliniques et cliniques versées par le laboratoire, un évaluateur ANSM répond que le dossier n'a pas encore été versé mais qu'il s'agit ici de se prononcer sur une proposition de libellé qui pourrait être acceptable. Ceci ne préjuge en rien de l'évaluation du dossier qui devra être bâti en corrélation avec le libellé de l'indication retenue.

#### Question posée

Dans le cadre d'une demande d'AMM homéopathique, le libellé suivant pour l'indication thérapeutique « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez le sujet âgé dans le traitement symptomatique adjuvant des troubles cognitifs et dans l'amélioration de la qualité de vie, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques. Utiliser ce médicament sous surveillance médicale. » serait-il acceptable ?

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		8
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<i>Un membre du GT étant pris par d'autres engagements, il a quitté le GT pendant les débats et n'a donc pas pris part au vote.</i>		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les membres du groupe jugent à l'unanimité que le libellé de l'indication thérapeutique « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez le sujet âgé dans le traitement symptomatique adjuvant des troubles cognitifs et dans l'amélioration de la qualité de vie, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques. Utiliser ce médicament sous surveillance médicale. » pourrait être acceptable.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

### Déroulement de la séance

Nom du dossier	Contenu d'un dossier de médicament traditionnel à base de plantes- Module 3
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	11h40-12h10

### Références documentaires

Guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products

### Présentation de la problématique

**Présentation de la ligne directrice sur l'usage du CTD pour les médicaments traditionnels à base de Plantes, notamment de l'Annexe 1 qui porte sur la constitution du Module 3 Qualité, ajoutée au document lors de sa révision en Mai 2013.**

Michèle Brum Bousquet, désignée comme expert membre du QDG (Quality Drafting Group) dépendant du HMPC (Herbal Medicinal Products Committee) de l'EMA, informe le GT des différents textes élaborés par le QDG concernant la qualité du médicament.

Elle donne des exemples des dernières collaborations avec la Pharmacopée Européenne.

Elle présente différentes questions figurant dans le Q&A on Quality of herbal medicinal products

Elle fait également une présentation du guideline "Use of the CTD format in the preparation of a registration application for THMP"

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>GENCYDO, spray nasal / WELEDA</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	N°09280
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

**Faute de temps, ce sujet a été reporté à la prochaine séance**

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	<b>Retour HMPC/MLWP</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

**Faute de temps, ce sujet a été reporté à la prochaine séance**