

AUTRES ÉVÉNEMENTS- AUTRES ÉVÉNEMENTS

MIS À JOUR LE 08/10/2024

Médicaments homéopathiques : nouveaux documents en enquête publique

Du 30 juil. 2024 au 4 oct. 2024

Le groupe de travail européen sur les médicaments homéopathiques (HMPWG) lance une enquête publique à l'attention des demandeurs d'autorisations de mises sur le marché

Les nouveaux documents en enquête publique sont :

- 1. Révision du guidance on module 3 pour les médicaments homéopathiques :
 - L'objectif de ce document est de fournir des recommandations sur la constitution du module 3 pour un dossier de médicament homéopathique (procédures d'enregistrement simplifié ou procédure d'AMM).

 Ce document tient compte des exigences actuelles en matière de qualité pharmaceutique et de l'expérience et des échanges entre les autorités nationales compétentes depuis la publication du premier guideline en 2007.
- 2. Q&As sur les nitrosamines dans les médicaments homéopathiques :
 - L'objectif de ce document est d'apporter des réponses aux demandeurs sur les informations attendues dans les dossiers concernant le risque lié aux impuretés nitrosamines.

Ces documents ont été élaborés par le groupe de travail européen sur les médicaments homéopathiques (HMPWG).

Les parties prenantes sont invitées à envoyer leurs commentaires au plus tard le 4 octobre 2024 via le lien suivant (rubrique « documents for public consultation »).

Participez à l'enquête publique sur le site des	
HMA	