

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 07.12.2017

REMARQUE:

La réunion est ouverte à 14h10. La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

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

Gezien het quorum bereikt is vraagt het secretariaat de directe uitvoerbaarheid van alle adviezen en beslissingen.

De leden van de Commissie gaan hiermee akkoord.

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 approuvée.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DES RÉUNIONS DE LA COMMISSION DU 12.10.2017

Le PV de la réunion du 12.10.2017 est approuvé à condition que les post meeting notes discutés sous le point 2.1 soient inclus.

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Un point est discuté.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Aucun point n'est discuté.

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.

4. COMMUNICATIONS

Une communication est discutée.

4.1. FEEDBACK HMPC 20-21.11.2017

Rapporteur: Wim Huygh

Document de référence : HMPC meeting report

Le document est accessible sur le site web de l'EMA.

Le lien vers le document sera inclus dès qu'il est disponible.

Le membre remplaçant belge du HMPC présente, 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 17 et 18 juillet 2017. L'impact de celles-ci sur la situation belge est discutée en détail.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun dossier n'a été discuté.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Aucun dossier n'a été discuté.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Pour info.

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public de la spécialité reprise ci-dessous :
Un dossier n'a été discuté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Aucun dossier n'a été discuté.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier n'a été discuté.

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 discuté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN))

Huit dossiers ont été discutés.

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

Trois dossiers ont été discuté.

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 discuté.

6.4.2 Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :

Pour info.

Trois dossiers ont été discutés.

6.5 Demande s de Révision / Validation

Aucun dossier n'est discuté.

7. DIVERS

Un point est discutés.

La réunion est clôturée par le Président à 16h00.

