

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27.06.2019

REMARQUE:

La réunion est ouverte à 14h05. La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

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

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 22.02.2018

Le PV de la réunion du 13.12.2018 a été approuvé lors de la procédure écrite du 19.12.2018 au 21.12.2018.

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'a été discuté.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Aucun point n'a été 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 a été discutée.

4.1. COMMUNICATIONS CONCERNANT LE HMPC

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun dossier n'a été discuté.

5.2. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Pour info.

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public de la spécialité reprise ci-dessous :

Aucun dossier n'a été discuté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Un dossier a été discuté.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **1** dossier.

5.3. 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)

Un dossier a été discuté.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

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

Deux dossiers ont été discutés.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **2** dossiers.

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)

Deux dossiers ont été discutés.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **1** dossier.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve **la liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

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

Pour info.

Aucun dossier n'a été discuté.

6.5 Demande s de Révision / Validation

Aucun dossier n'a été discuté.

7. DIVERS

Deux points ont été discutés.

La réunion est clôturée par le président à 16h13.

ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS

AFMPS:	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ASMF :	active substance master file
CKG:	commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik
CMDh:	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human
CMP :	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain
CMS :	Concerned member state
DCP:	Decentralized procedure / gedecentraliseerde procedure / procédures décentralisées
EMA:	European Medicines Agency
FAGG :	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
HMP:	Herbal Medicinal Product
HMPC:	Committee on Herbal Medicinal Products
MLWP:	The Working Party on European Union Monographs and European Union List
MRP:	Mutual recognition procedure / wederzijdse erkenningsprocedure / procédures de reconnaissance mutuelle
NP:	Nationale procedure
PA :	Pyrrolizidine-alkaloïde / Alcaloïde pyrrolizidinique
Ph. Eur.:	EU-Pharmacopoeia
PN:	Procédure nationale
REG :	Registratie / Enregistrement
RMS :	Reference member state
SKP:	Samenvatting van de Productkenmerken
SmPC:	Summary of product characteristics
TU :	Traditional use
VHB :	Vergunning voor het in de handel brengen
WEU:	Well-established use