

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 02.07.2015

Approbation le 10.09.2015

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

8 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 approuvé.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 21.05.2015

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 21.05.2015. Le Président a parcouru avec les membres le procès-verbal page par page et a donné la possibilité aux membres d'apporter des modifications si nécessaire.

Le PV est approuvé par les membres.

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'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

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Une notification est discutée.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun dossier n'est discuté.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :
Aucun dossier n'est discuté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :
Aucun dossier n'est discuté.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier n'est 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)

Un dossier a été discuté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Cinq dossiers ont été discutés.

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

Un dossier a été discutés.

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'est discuté.

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

Un dossier a été discuté.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n'a été discuté.

7. DIVERS

Aucun point n'a été discuté.

La réunion est clôturée par le Président à 15h15.