

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

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 10.12.2015  
Approbation le 04.2.2016**

La réunion est ouverte à 14h10. 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**

- Au point 4 : rétroaction HMPC de 23-24/11/2015 par Gert L et Arnold Vlietinck

- Au point 7 divers : état des textes soumis à la CBIP par Gert L

Les adaptations à l'ordre du jour sont approuvées.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU  
29.10.2015**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 29.10.2015. 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**

#### **4.1. FEEDBACK HMPC 23-24/11/2015**

Document de référence : HMPC meeting report

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

En l'absence du membre belge du HMPC Prof. Laekeman et Prof. Ems. Vlietinck présentent, 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 23 et 24 novembre 2015. L'impact de celles-ci sur la situation belge est discutée en détail.

### **5. PHARMACOVIGILANCE**

#### **5.1. Notifications – informations**

Aucun dossier n'est discuté.

#### **5.2. Dossiers pour avis positif final**

Un dossier 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 :  
Un dossier a été discuté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :  
Deux dossiers ont été discutés.

#### **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)**

Deux dossiers ont été discutés.

#### **6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)**

Un dossier a été discuté.

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

Deux dossiers ont 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) :**

Deux dossiers ont été discutés.

#### **6.5. Demandes de Révision / Validation**

Aucun dossier n'est discuté.

### **7. DIVERS**

La réunion est clôturée par le Président à 15h25.