

COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN (CMP)
COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12.05.2016

Goedgekeurd op 15.07.2016

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

7 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas 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

- **Onder punt 7 Varia: Vraag met betrekking tot timeslots voor indiening van nieuwe aanvragen voor registratie of vergunning**

L'adaptation à l'ordre du jour est approuvée.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 04.02.2016

Le PV de la réunion du 04/02/2016 a été approuvé lors de la procédure écrite du 18/03/2016 au 25/03/2016.

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 04-05/04/2016

Rapporteur: Gert Laekeman

Document de référence : HMPC meeting report

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2016/04/WC500205045.pdf

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 4 et 5 avril 2016. 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

Un dossier a été discuté.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

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

Un dossier a été discuté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Quatre dossiers ont été discutés .

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)

Trois dossiers ont été discutés.

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

Deux dossiers ont été discutés.

6.3 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)

Un dossier a été discuté.

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

Trois dossiers ont été discutés.

6.5 Demande s de Révision / Validation

Aucun dossier n'est discuté.

7. DIVERS

Un point a été discuté

La réunion est clôturée par le Président à 15h45.