

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

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.12.2016  
Approbation le 16.02.2017**

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  
27.10.2016**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 27.10.2016. 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**

Un point 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 a été discutée.

### 4.1. FEEDBACK HMPC 21-22/11/2016

Rapporteur: Heidi Neef

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/2016/12/WC500218108.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2016/12/WC500218108.pdf)

Le membre 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 21 et 22 novembre 2016. L'impact de celles-ci sur la situation belge est discutée en détail.

## 5. PHARMACOVIGILANCE

### 5.1. Notifications – informations

Un dossier a été discuté.

### 5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun dossier n'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 :

Aucun 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)**

Un dossier a été discuté.

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

Six dossiers ont été discutés.

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

Trois 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 \(RMS\)](#)**

Aucun dossier n'a été discuté.

#### **6.4.2 [Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné \(CMS\) :](#)**

Aucun dossier n'a été discuté.

### **6.5 Demande s de Révision / Validation**

Aucun dossier n'est discuté.

## **7. DIVERS**

Deux points ont été discutés

La réunion est clôturée par le Président à 16h50.

