

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 22/03/2012

APPROBATION – 26/04/2012

5 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Le procès verbal a été envoyé le 17/04/2012

La réunion est ouverte à 14h15.

La présidence est assurée par le Prof. Vlietinck.

Remarque générale : Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

Le point 6.4.2.1. est ajouté à l'ordre du jour.

L'ordre du jour ainsi modifié est approuvé.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 23/02/2012**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 23/02/2012.

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.

Étant donné que le quorum de la réunion n'est pas atteint, il est décidé de faire approuver le PV par procédure écrite.

Le procès-verbal est ensuite approuvé par les membres présents.

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.

Les discussions, les délibérations et les éventuels votes requis se sont déroulés dans le respect strict des procédures de gestion des déclarations d'intérêts et des règles de participation des membres et des autres participants à la séance.

4. COMMUNICATIONS

4.1. FEEDBACK HMPC

Sans objet pour cette réunion

4.2. ÉTAT D'AVANCEMENT RELATIF À LA NOUVELLE COMPOSITION DE LA CMP

Le secrétariat donne un aperçu des étapes déjà terminées et de ce qui doit encore être fait afin de composer la nouvelle CMP.

La CMP donne son accord pour que le secrétariat invite le Prof. Kristiaan Demeyer à assister aux réunions en tant qu'expert externe en attendant sa nomination comme nouveau représentant de la VUB.

4.3. DOCUMENT "HEARING"

La CMP donne son accord pour que le secrétariat collabore à l'élaboration d'une procédure sur l'organisation efficace des « hearing » et ce sur initiative du Comité Scientifique. La CMP insiste sur la nécessité d'évoluer vers une approche harmonisée.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

1 dossier est soumis à la CMP pour discussion.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

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)

La CMP émet un avis favorable définitif pour le dossier suivant :
Hyperiplant, extrait sec de millepertuis.

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 2 dossiers.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 4 dossiers.

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

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

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'a été mis à l'ordre du jour.

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

La CMP approuve la conclusion de l'évaluation pour 1 dossier.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

7. Divers

7.1. Arrêté Royal portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y inclus le Pau pereira

Conformément aux décisions prises lors des réunions du 19/1/2012 et du 23/2/2012, une proposition d'avis permettant le maintien des mesures initialement prises pour le Pau pereira et permettant de corriger les fautes dans l'AR du 24 juin 2000, est soumise pour discussion.

Cet avis servira de base pour une nouvelle initiative législative prise par le service juridique de l'AFMPS.

Fin de la réunion 22/03/2012, 18h