

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 12/07/2012
APPROBATION – 11/10/2012

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.
La réunion est ouverte à 14h20.
La présidence est assurée par le Prof. Vlietinck.
Le président souhaite la bienvenue au Prof. Kris Demeyer en tant qu'expert externe.
La CMP se réjouit de l'expertise botanique qui est ajoutée à la Commission par la participation du Prof. Demeyer.
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 sans modification.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 26/04/2012**

Le PV a été envoyé dans le cadre de la procédure écrite du 31/05/2012. Pour un seul groupe de dossiers uniquement, un commentaire a été reçu. Ces dossiers seront rediscutés. Les autres points sont considérés comme approuvés.

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

1 point a été discuté

2.2. AVIS

**2.2.1. AVIS du 26 Avril 2012 relatif aux médicaments contenant des
isoflavones de soja et effet thérapeutique escompté de ceux-ci**

L'avis sera rendu public et publié sur le [site web de l'afmps](#).

**2.2.2. AVIS du 22 mars 2012 RELATIF à l'Arrêté Royal portant interdiction
de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y compris le
« Pau pereira »**

Un membre propose des modifications dans l'avis par rapport à l'abréviation correcte comme « spp » du terme qui couvre toutes les espèces.

Le secrétariat implémentera ces corrections dans l'avis. L'avis est approuvé et peut être soumis au Service juridique pour suite utile, comme également à la DG4 du SPF Santé publique pour vérification des mesures correspondantes au niveau des compléments alimentaires. Le dossier sera mis à l'agenda de la réunion du 6/9/12 afin de discuter des remarques reçues.

2.2.3. AVIS: Critères pour l'évaluation des médicaments destinés à traiter les symptômes de la toux et du refroidissement chez les (jeunes) enfants

Ce point sera mis à l'agenda de la réunion du 6/9/12.

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

Document de référence: EMA/HMPC/349877/2012

Le membre belge du HMPC commente, 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 mai 2012. L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base du Meeting Report du HMPC.

Le document est accessible sur le [site web de l'EMA](#).

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

1 sujet a été mis à l'ordre du jour.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Après évaluation, les dossiers suivants ont reçu un avis positif (Renewal) :
Milperinol (extract van St Janskruid)

L'évaluation a été arrêté (retrait du médicament) pour le dossier suivant (Renewal)
Ginsatonic Arkogelules Ginseng

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :
Milperinol (extract van St Janskruid)

5.4. Evaluation des rapports PSUR

La CMP approuve l'évaluation pour 1 dossier

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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 mis à l'ordre du jour.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 3 dossiers.
Une conclusion a été formulée pour 2 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)

1 dossier a été discuté.

6.5. Demandes de Révision / Validation

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

7. Divers

La réunion s'est clôturée à 18u40.