

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 06/09/2012
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE – 09/11/2012

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

L'ordre du jour est approuvé sans modifications.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 12/07/2012**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 12/07/2012. 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.

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

2.2. AVIS

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

Le secrétariat explique qu'il s'est avéré que l'« Arrêté Plantes » pour l'alimentation et l'avis proposé ne sont pas entièrement conformes. C'est pourquoi il a été proposé de mettre au point le projet d'AR afin qu'il corresponde mieux à l'« Arrêté Plantes ». La CMP approuve cela.

Un membre avait également proposé d'attendre l'approbation du document européen sur les alcaloïdes pyrrolizidiniques afin qu'il y ait ici aussi une harmonisation. La CMP approuve cela.

2.2.2. AVIS du 6/9/2012 RELATIF aux suppositoires à base d'huiles essentielles destinés à être utilisés chez des (jeunes) enfants.

Après une discussion approfondie sur les points importants, un avis est formulé. Cet avis devra être validé lors de la réunion du 11/10/2012.

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

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

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

Ne s'applique pas pour cette réunion.

4.2. AUTORISATION SATIVEX

Le secrétariat informe les membres à propos de l'attribution de l'autorisation.

4.3. AUTORISATION HYPERIPLANT

Le secrétariat informe les membres à propos de l'attribution de l'autorisation.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

3 sujets ont 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) :
Tavonin 120mg (extrait de *Ginkgo biloba* L.)

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :

Tavonin 120mg (extrait de *Ginkgo biloba* L.)

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)

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 8 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)

La CMP approuve les conclusions de l'évaluation pour 1 dossier.

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

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

6.5. Demandes de Révision / Validation

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

7. Divers

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

La réunion est clôturée à 17h10.