

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 31/01/2013**  
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE LE 06/03/2013

8 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint. La réunion est ouverte à 14h10.

La présidence est assurée par le Prof. Vlietinck (en présence du Prof Pieters).

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 moyennant l'ajout d'un point supplémentaire.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA  
COMMISSION DU 06/12/2012**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 06/12/2012. 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. Le procès-verbal est ensuite approuvé par les membres présents après discussion sur certains points sur demande d'un membre.

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Il y a eu une discussion sur 1 point.

**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 compris le  
« Pau pereira »**

Il a été demandé, lors de la dernière lecture en réunion, d'envisager une nouvelle formulation pour les exigences reprises sur le contrôle de qualité lié au risque de substitution de certaines plantes par l'Aristolochia.

Dans l'avis tel que proposé, il n'est pas clairement mentionné si le contrôle doit envisager de démontrer l'absence de la plante même ou de l'acide aristolochique. Dans l'« Arrêté Plantes » pour l'alimentation il est demandé de démontrer l'absence des deux via des certificats d'analyse pour l'acide aristolochique et par des certificats botaniques pour la plante.

Dans la version finale ce point a été formulé ainsi :

*Sans contrôle de qualité approfondi, excluant l'acide aristolochique, ET sans certificat botanique prouvant que les parties utilisées proviennent des plantes mentionnées ci-dessous, ces plantes ne peuvent pas être utilisées comme médicaments en raison du risque de substitution.*

La CMP approuve la version finale de l'avis.

### **2.2.3. AVIS: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal Products**

Une discussion générale et approfondie a eu lieu lors de la réunion du 11/10/2012 sur la nécessité (ou non) des preuves cliniques dans le cadre d'un dossier TU. Le document a en principe été validé par la CMP le 12/06/2012 et pourrait être mis en œuvre immédiatement pour les dossiers en cours. À la même séance, la CMP a décidé de remettre le document à l'ordre du jour de la réunion du 31/01/2013. Avant de lancer la discussion, le Président rappelle aux membres les définitions et les différences entre les termes « enregistrement », « AMM » et « notification ». Le Secrétariat fournit une vue globale sur la création du document et souligne que ce document s'applique aux dossiers nationaux. L'extension de ce principe serait également possible pour des procédures européennes, pourvu que la Belgique soit l'état membre de référence (RMS).

## **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. REUNION ELARGIE**

Le nouvel AR pour la composition de la CMP est prêt mais n'a pas encore été publié. C'est pourquoi il a été décidé d'inviter les nouveaux membres à la séance de janvier en tant qu'experts externes.

Le secrétariat donne un aperçu de la situation actuelle de l'AR pour la nouvelle composition de la CMP.

## 4.2. FEEDBACK HMPC

Document de référence : HMPC meeting report

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 14 et 15 janvier 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

### 5.2. Dossiers pour avis positif final

1 point a fait l'objet d'une discussion

### 5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

1 point a fait l'objet d'une discussion

### 5.4. Evaluation des rapports PSUR

#### 5.4.1 EURD list

Le secrétariat donne des explications concernant des problèmes avec la liste EURD et les plantes qui figurent sur la liste. Cette liste, dans le cadre du nouveau système de pharmacovigilance, contiendra également des plantes. La CMP croit qu'il vaut mieux regarder les préparations à base de plantes à la place des plantes mêmes. Le souhait du HMPC est que les États membres alimentent eux-mêmes la liste.

## 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 approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 3 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)**

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

### **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)**

Concernant 2 dossiers, le secrétariat soumet des documents pour info à la CMP.

### **6.5. Demandes de Révision / Validation**

## **7. Divers**

### **7.1. Règlement d'ordre intérieure signé le 19/12/12**

Le Secrétaire informe la CMP du fait que le règlement d'ordre intérieur a été publié au Moniteur le 21/01/2013 et est disponible sur le site Web de l'afmps.  
En guise d'adieu en tant que président de la CMP, Prof. Vlietinck donne un bref aperçu des origines et l'historique de la CMP.

**La réunion s'est clôturée à 17h50.**