

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 3/07/2014
APPROBATION LE 11/09/2014

La réunion est ouverte à 14h10.
La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

7 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 accepté et approuvé.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 02/05/2013**

Le procès-verbal de réunion du 15/05/2014 a été approuvé.

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'a été discuté.

2.2. AVIS

L'avis sur le cannabis médicinal a été discuté en commission. Le contenu de cette discussion est confidentiel jusqu'à publication officielle de cet avis.

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

Il n'y a aucune communication.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Une notification a été discutée

5.2. Dossiers pour avis positif final

Un dossier a été discuté.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

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

Un dossier a été discuté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :
Aucun dossier n'a été discuté.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Deux dossiers ont été discutés.

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 discuté

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Six dossiers ont été discutés.

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

Cinq dossiers ont été discutés.

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 discuté.

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

Aucun dossier n'a été discuté.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n'a été discuté.

7. Divers

La réunion est clôturée à 16h15.