

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

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 22.01.2015  
Approbation le 26.03.2015**

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

8 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**

Un point additionnel a été ajouté à l'ordre du jour.

- Dans le cadre de la Varia au point 7, un point supplémentaire est ajouté concernant le retrait de René Hanselaer en tant qu'évaluateur analytique des dossiers relatifs aux médicaments à base de plantes.

Les changements de l'ordre du jour sont acceptés et l'ordre du jour est approuvé.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU  
11.09.2014**

Le procès-verbal de la réunion du 11.09.2014 a été approuvé par procédure écrite du 08.10.2014.

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Aucun point n'est discuté.

**2.2 AVIS ET DECISIONS**

**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

### 4.1. FEEDBACK HMPC 29 - 30/09/2014 & 24/11/2014

Documents de référence : HMPC meeting report

Les documents sont accessibles sur le site web de l'EMA.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2014/10/WC500175755.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2014/10/WC500175755.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2014/12/WC500178935.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2014/12/WC500178935.pdf)

Le membre suppléant belge du HMPC présente, à titre informatif pour les membres, les discussions et décisions telles qu'elles ont été menées et prises à l'occasion de ses dernières réunions du HMPC. Ces réunions ont eu lieu à Londres les 29 et 30 septembre 2014 et le 24 novembre 2014. L'impact de celles-ci sur la situation belge est discutée en détail.

## 5. PHARMACOVIGILANCE

### 5.1. Notifications – informations

Aucune notification n'est discutée.

### 5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun dossier n'est discuté.

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

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :  
Aucun dossier n'est discuté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :  
Deux dossiers ont été discutés.

### 5.4. Evaluation des rapports PSUR

Un dossier a été discuté.

## 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)**

Cinq dossiers ont été discutés.

### **6.2 Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)**

Six dossiers ont été discutés.

### **6.3 Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)**

#### **6.3.1 Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

Aucun dossier a été discuté.

#### **6.3.2 Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :**

Un dossier a été discuté.

### **6.4 Demandes de Révision / Validation**

Aucun dossier n'a été discuté.

## **7. DIVERS**

La réunion est clôturée par le Président à 16h00.