

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

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 07.07.2016  
Approbation par procédure écrite le 15.07.2016**

La réunion est ouverte à 14h05. La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

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

Vu que le quorum n'est pas atteint le PV de cette réunion sera approuvée par procédure écrite. L'approbation du PV de la dernière réunion du 12/05/2016 sera également été faite lors de cette procédure écrite.

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 approuvée.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 04.02.2016**

Le PV de la réunion du 04/02/2016 sera été approuvé lors de la procédure écrite du 08/07/2016 au 15/07/2016.

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Aucun point n'est discuté.

**2.2 AVIS ET DECISIONS**

Aucun point n'est discuté.

**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 30-31/05/2016

Document de référence : HMPC meeting report

Le document est accessible sur le site web de l'EMA.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2016/06/WC500208719.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2016/06/WC500208719.pdf)

En l'absence du membre belge du HMPC le Président demande aux membres de prendre connaissance des 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 30 en 31 mai 2016.

## 5. PHARMACOVIGILANCE

### 5.1. Notifications – informations

Aucun dossier n'a été discuté.

### 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 de la spécialité reprise 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

Aucun dossier n'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)**

Quatre dossiers ont été discutés.

## **6.3 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)**

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

Aucun dossier n'est discuté.

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

Deux dossiers ont été discutés.

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

Aucun dossier n'est discuté.

## **7. DIVERS**

Deux points ont été discuté

La réunion est clôturée par le Président à 15h50.