

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 22.02.2018

APPROUVÉ PAR PROCÉDURE ÉCRITE LE 01.03.2018

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

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

Vu que le quorum n'est pas atteint, le secrétariat demande au Président de laisser approuver le procès-verbal de cette réunion par 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

Sous le point 2.2, le sujet suivant est proposé:

2.2.1. Ligne Conductrice de la Ministre sur base de l'avis de la Commission Mixte.

Le changement à l'ordre du jour est approuvé.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DES RÉUNIONS DE LA COMMISSION DU 07.12.2017

Le PV de la réunion du 07.12.2017 a été approuvé lors de la procédure écrite du 18.01.2018 au 24.01.2018.

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'est discuté.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Un point 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

Une communication est discutée.

4.1. FEEDBACK HMPC 29 – 30.01.2018

Rapporteur: Wim Huygh

Document de référence : HMPC meeting report

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

Le lien vers le document sera inclus dès qu'il est disponible.

Le membre remplaçant 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 la dernière réunion du HMPC. Cette réunion a eu lieu à Londres les 29 et 30 janvier 2018. L'impact de celles-ci sur la situation belge est discutée en détail.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Une information a été discutée.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

L'évaluation est positive pour les dossiers suivants:

Quatre dossiers ont été discutés.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Pour info.

Deux dossiers ont été discutés.

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)

La CMP approuve, pour un dossier, la conclusion de l'évaluation.

Un dossier a été discuté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La CMP approuve, pour trois dossiers, la conclusion de l'évaluation.

Trois dossiers ont été discutés.

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

Er zijn vier dossiers besproken.

La CMP approuve, pour trois dossiers, la conclusion de l'évaluation. Un dossier est reporté à une réunion ultérieure.

Quatre 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) :

Pour info.

Un dossier a été discuté.

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n'est discuté.

7. DIVERS

Aucun point n'a été discuté.

La réunion est clôturée par le Président à 16h10.

ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS

AFMPS:	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
API :	Actif Pharmaceutical Ingredient
ASMF :	active substance master file
CKG:	commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik
CMDh:	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human
CMP :	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain
CMS :	Concerned member state
DCP:	Decentralized procedure / gedecentraliseerde procedure / procédures décentralisées
EMA:	European Medicines Agency
FAGG :	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
HMP:	Herbal Medicinal Product
HMPC:	Committee on Herbal Medicinal Products
MLWP:	The Working Party on European Union Monographs and European Union List
MRP:	Mutual recognition procedure / wederzijdse erkenningsprocedure / procédures de reconnaissance mutuelle
NP:	Nationale procedure
PA :	Pyrrolizidine-alkaloïde / Alcaloïde pyrrolizidinique
Ph. Eur.:	EU-Pharmacopoeia
PN:	Procédure nationale
REG :	Registratie / Enregistrement
RMS :	Reference member state
SKP:	Samenvatting van de Productkenmerken
SmPC:	Summary of product characteristics
TU :	Traditional use
VHB :	Vergunning voor het in de handel brengen
WEU:	Well-established use