

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 11.10.2018

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

4 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

L'ordre du jour est approuvée.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DES RÉUNIONS DE LA COMMISSION DU 22.02.2018

Le PV de la réunion du 14.06.2018 a été approuvé lors de la procédure écrite du 05.07.2018 au 11.07.2018.

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'a été discuté.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Aucun point n'a été 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 a été discutée.

4.1. FEEDBACK HMPC 24-25.09.2018

Document de référence : HMPC meeting report

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

https://www.ema.europa.eu/documents/committee-report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-24-25-september_en.pdf

Aucun des membres présents était présent à la réunion de HMPC qui a eu lieu à Londres les 24 et 25 septembre.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun dossier n'a été discuté.

5.2. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Pour info.

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public de la spécialité reprise ci-dessous :

- o La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **1** dossier.

5.3. 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)

- o La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve les conclusions de la **TU-validation** pour **2** dossiers.

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

- La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **1** dossier.
- La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain 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 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

Trois points ont été discutés.

La réunion est clôturée par le Président à 15h30.

ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS

AFMPS:	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
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