

**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](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**

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