

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

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 26.03.2015
Approbation le 21.05.2015**

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

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

- Onder punt 6.2.4 wordt een extra rapport toegevoegd met betrekking tot de TU-validatie van Granu Fink Prosta Forte, harde capsules.

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
22.01.2015**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 19/01/2012. Le Président a parcouru avec les membres le procès-verbal page par page et a donné la possibilité aux membres d'apporter des modifications si nécessaire.

Vu qu'à la réunion le quorum n'est pas atteint, il est décidé d' approuver le PV par Procédure écrite. Cette procédure sera terminer le 3 avril.

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 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/2014/12/WC500178935.pdf

Le membre 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 9 et 10 mars 2015. 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

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):

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 :

Aucun dossier n'est discuté.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier n'est 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)

Quatre dossiers ont été discuté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Huit dossiers ont été discutés.

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

Trois 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)

Trois dossiers ont été discuté.

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

Deux dossiers ont été discuté.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n'a été discuté.

7. DIVERS

La réunion est clôturée par le Président à 16h30