

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27.10.2016
Approbation le 15.012.2016

La réunion est ouverte à 14h15. La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

7 membres sont présents. En conséquence, le quorum 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

Au point 7 Divers / Varia **ses points suivants sont ajoutés** :

- 7.3. BCFI – CBIP: feedback input Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium
- 7.4. Monograph & List Working Party

L'adaptation à l'ordre du jour est approuvée.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 22.09.2016

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 22.09.2016. 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.

Le PV est approuvé par les membres.

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

Aucune communication n'a été discutée.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun dossier n'a été discuté.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun dossier n'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 :

Aucun dossier n'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) Un dossier 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)

Un dossier a été discuté.

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)

Un dossier 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

Quatre points ont été discutés

La réunion est clôturée par le Président à 15h45.

ANNEX : Afkortingen - Abréviations

AFMPS:	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
BCFI :	Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie
CBIP:	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique
CKG:	commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik
CMP :	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain
CMS :	Concerned member state
DCP:	Decentralized procedure / gedecentraliseerde procedure / procédures décentralisées
EP:	European Pharmacopoeia
FAGG :	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
HMPC:	Committee on Herbal Medicinal Products
MRP:	Mutual recognition procedure / wederzijdse erkenningsprocedure / procédures de reconnaissance mutuelle
MLWP:	Monograph and List Working Party
NP:	Nationale procedure
PA :	Pyrrrolizidine-alkaloïde / Alcaloïde pyrrolizidinique
PIL:	Patient Information Leaflet
PN:	Procédure nationale
REG :	Registratie / Enregistrement
RMS :	Reference member state
SmPC:	Summary of Product Characteristics
TU :	Traditional use
VHB :	Vergunning voor het in de handel brengen
WEU:	Well-established use