

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU XX.XX.2018

x membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Prof. Deforce/Horsmans.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

OU

x membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Prof. Deforce/Horsmans.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. 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 signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU xx/xx/201x

Ce procès-verbal est approuvé **sans commentaires / moyennant les modifications proposées.**

OU

Le quorum n'ayant pas été atteint lors de cette réunion, la procédure écrite selon l'Arrêté Royal du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 est suivie.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires / moyennant les modifications proposées.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **x** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /
- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /
- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **x** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

• Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /
- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /
- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **x** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

• Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)

○ Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour x dossiers.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**
 - x dossier(s), avec la BE comme rapporteur/co-rapporteur, a(ont) été(s) discuté(s)
 - Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /
 - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /
 - La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour x dossiers.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/201X**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé **sans commentaires / moyennant les modifications proposées.**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- o La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.
NOM + forme pharmaceutique /

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP DE MOIS 201X**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

ou *Pas d'application pour cette réunion.*

- **FEEDBACK DU PRAC DE MOIS 201X**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

ou *Pas d'application pour cette réunion.*

- **FEEDBACK CAT DE MOIS 201X**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000196.jsp&mid=WC0b01ac05800292a8

ou *Pas d'application pour cette réunion.*

- **FEEDBACK DU ... DE MOIS 201X**

Link to be inserted

ou *Pas d'application pour cette réunion.*

10. AUTRES

ou *Pas d'application pour cette réunion.*

La réunion est clôturée à xx h xx