

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 11.01.2019

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

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

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 07/12/2018

Ce procès-verbal est approuvé 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.
- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **5** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
[http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel - programmes medicaux d_urgence](http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence)

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

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

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

Pas d'application pour cette réunion.

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.
- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 2 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.
- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

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

• 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 :
ID173322, Ibuprofen Sandoz 600 mg [Film-coated tablet], Ibuprofen Sandoz 200 mg [Film-coated tablet], Ibuprofen Sandoz 400 mg [Film-coated tablet], Ibuprofen Sandoz 800 mg [Film-coated tablet]
ID222962, Alcaïne 0,5 % [Eye drops, solution]
ID244546, Aacidexam 5 mg-ml [Solution for injection]
ID135066, Mini-Plasco Natrii Chloridum 10 % B. Braun [Concentrate for solution for infusion], Mini-Plasco Natrii Chloridum 20% B. Braun [Concentrate for solution for infusion]

ID167752, Clindamycin Sandoz 300 mg [Capsule, hard], Clindamycin Sandoz 150 mg [Capsule, hard]

ID184416, Clindamycin Sandoz 150 mg [Capsule, hard], Clindamycin Sandoz 300 mg [Capsule, hard]

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

Pas d'application pour cette réunion.

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

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

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- o 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.

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

- **Importation parallèle**

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

Pas d'application pour cette réunion.

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 04/12/2018**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

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.

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC D'OCTOBRE ET NOVEMBRE 2018**

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

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 10h24.