

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 04.02.2016
Approbation par procédure écrite le 25.03.2016

La réunion est ouverte à 14h10. La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

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

- En vertu de l'article 7 Divers: ID123352 Vibtil, comprimés pelliculés – Demander un report de la présentation de réponses

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

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 10.12.2015

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 10.12.2015. 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 que le quorum n'est pas atteint, le procès-verbal sera approuvé par procédure écrite.

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 23-24/11/2015

Aucune communication n'a été proposée.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun dossier n'a été discuté.

5.2. Dossiers pour avis positif final

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

Un dossier 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 :

Un dossier 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)

Aucun dossier n'a été discuté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Trois dossiers ont été discutés.

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

Quatre dossiers ont été discutés.

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) :

Un dossier a été discuté.

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n'est discuté.

7. DIVERS

Deux points ont été discutés

La réunion est clôturée par le Président à 15h15.