

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.06.2017
Approbation par procédure écrite le 23.06.2017

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

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

Vu que le quorum n'est pas atteint le PV de cette réunion sera été approuvée par procédure écrite. L'approbation du PV de la dernière réunion du 20/04/2016 sera également été faite lors de cette procédure écrite.

Remarque générale:

Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

- Ajout d'un agenda item 7 divers

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

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 20.04.2017

Le PV de la réunion du 20/04/2017 sera été approuvé lors de la procédure écrite du 16/06/2017 au 23/06/2017.

DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'est discuté.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Deux points sont discutés.

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

Une communication a été discutée.

4.1. FEEDBACK HMPC 29-30/05/2017

Document de référence : HMPC meeting report

Le document est accessible sur le site web de l'EMA.

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 29 et 30 mai 2017. L'impact de celles-ci sur la situation belge est discutée en détail.

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)

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)

Trois dossiers ont été discutés.

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

Deux dossiers ont été discuté.

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)

Aucun dossier n'a été discuté.

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

Aucun dossier n'a été discuté.

6.5 Demande s de Révision / Validation

Aucun dossier n'est discuté.

7. DIVERS

Un point a été discuté.

La réunion est clôturée par le Président à 15h50.

