

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

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 19/01/2012**

APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE - 12/03/2012

6 Membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La réunion est ouverte à 14h15.

La présidence est assurée par le Prof. Totté.

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

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

Deux points sont ajoutés à l'ordre du jour et 2 points sont supprimés (les documents nécessaires n'ont pas été reçus).

L'ordre du jour ainsi modifié est approuvé.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA  
COMMISSION DU 08/12/2011**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 08/12/2011.

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 procès-verbal a ensuite été approuvé.

**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.

Les discussions, les délibérations et les éventuels votes requis se sont déroulés dans le respect strict des procédures de gestion des déclarations d'intérêts et des règles de participation des membres et des autres participants à la séance.

**4. COMMUNICATIONS**

**4.1. Feedback HMPC**

Sans objet pour cette réunion.

#### **4.2. État d'avancement relatif à la nouvelle composition de la CMP**

Le secrétariat donne un aperçu des étapes déjà terminées et de ce qui doit encore être fait afin de composer la nouvelle CMP.

#### **4.3. Nouveaux dossiers et flux d'évaluation**

Le secrétariat présente un aperçu des dossiers récemment reçus et informe les membres à propos de plusieurs aspects pratiques qui y sont liés.

### **5. PHARMACOVIGILANCE**

Aucun dossier a été mis à l'ordre du jour.

#### **5.1. Notifications - informations**

#### **5.2. Dossiers pour avis positif final**

#### **5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

#### **5.4. Évaluation des rapports PSUR**

### **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)**

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 1 dossier.

#### **6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)**

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 7 dossiers.

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

La CMP émet un avis favorable définitif pour les dossiers suivants :

Normacol.

#### **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 mis à l'ordre du jour.

##### **6.4.2. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS)**

La CMP approuve les conclusions de l'évaluation pour 1 dossier.

#### **6.5. Demandes de Révision / Validation**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

#### **7. Divers**

##### **7.1. Règlement d'ordre intérieur CMP**

La CMP accepte le nouveau Règlement d'ordre intérieur à condition que les modifications discutées soient implémentées. La version approuvée sera publiée sur le [site web de l'AFMPS](#) dès que celle-ci sera approuvée par le Ministre et publiée au Moniteur.

##### **7.2. Pau pereira – Arrêté ministériel du 20/7/2007**

La CMP estime que la situation pour laquelle le MB du [20 JUILLET 2007 – relatif à la suspension de la délivrance des matières premières et préparations contenant du "Pau pereira"](#) offrait une réponse du point de vue de la protection de la Santé publique, n'a toujours pas changé. La CMP émet donc un avis positif vis-à-vis du maintien de ces mesures prises en 2007.

**La réunion est clôturée à 17h30.**