

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 26/04/2012
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE – 07/06/2012

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.
La réunion est ouverte à 14h15.
La présidence est assurée par le Prof. Vlietinck.
Remarque générale : Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé sans modifications.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 22/03/2012**

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 22/03/2012.
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.
Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

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

Document de référence : EMA/HMPC/236765/2012

Le membre belge du HMPC commente, 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 26 et 27 mars 2012.

L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base du Meeting Report du HMPC.

Le document est accessible sur le [site web de l'EMA](#).

4.2. Désignation du Prof. Kristiaan Demeyer en tant qu'expert externe (représentant VUB)

La CMP a reçu les documents nécessaires afin d'admettre le Prof. Kristiaan Demeyer en tant qu'expert externe, dans l'attente de sa nomination au sein de la CMP en tant que nouveau représentant de la VUB. Le Prof. Demeyer participera aux réunions de la CMP à partir du mois de mai.

4.3. Remaniement de la CMP : membres suppléants

Dans la pratique, il s'avère difficile d'atteindre le quorum ; ceci entrave le fonctionnement de la CMP. Les dispositions applicables de l'A.R. ne prévoient pas la possibilité de désigner des membres suppléants. Toutefois, l'A.R. permet de désigner au maximum 4 membres cooptés.

Il convient dès lors d'étudier plus avant la possibilité de la désignation de 4 membres cooptés.

Le fait que le quorum n'est pas atteint cause également des problèmes au niveau de l'approbation des PV, ce qui, à son tour, entrave l'avancement des dossiers. Pour remédier à ce problème, il est proposé d'adapter légèrement l'article 21 du Règlement d'ordre intérieur (ROI) de la CMP.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

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

5.2. Dossiers pour avis positif final

Après évaluation, les dossiers suivants ont reçu un avis positif (Renewal) :
Prosta Urogenin
Grains de vals Senna

Après évaluation, les dossiers suivants ont reçu un avis positif (Periodic Safety Update Report) :
Prosta Urogenin
Grains de vals Senna

L'évaluation des dossiers suivants a été arrêtée à la demande de la firme (Renewal) :
Darlin

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :

Prosta Urgenin

Grains de vals Senna

5.4. Evaluation des rapports PSUR

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

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 2 dossiers.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 6 dossiers.

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

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 2 dossiers.

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

La CMP donne un avis pour 1 dossier.

7. Divers

7.1. Arrêté Royal portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y inclus le Pau pereira

Conformément aux décisions prises en séance des 19/1/2012, 23/2/2012 et 22/03/2012, l'avis de la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire (HCM) a été demandé en ce qui concerne l'Avis susmentionné de la CMP.

La HCM a approuvé cet avis via une procédure écrite initiée le 3/4/2012.

Une validation finale des remarques insérées par la HCM est maintenant demandée à la CMP.

La CMP approuve la version annotée par la HCM.

Cet avis final sera également transmis à la DG4 du SPF SPSCAE, à laquelle il sera demandé de vérifier si les mêmes mesures s'appliquent aux compléments alimentaires (plantes figurant sur la liste 1 de l'A.R. du 29/8/1997).

7.2. Avis AFMPS "antitussifs" : impact sur les médicaments à base de plantes

La Commission des médicaments a revu le rapport bénéfices/risques des médicaments contre la toux et le rhume, qui sont de son ressort. L'AFMPS a pris certaines mesures sur la base de cette révision. Ainsi, les médicaments contenant certaines substances actives sont contre-indiqués pour les enfants âgés de moins de 6 ans.

Ces mesures ne sont pas automatiquement d'application pour les médicaments à base de plantes.

La CMP estime que le même exercice doit être effectué et charge le secrétariat de développer une méthodologie d'analyse bénéfices/risques semblable pour les médicaments à base de plantes utilisés dans le traitement de la toux et du rhume et ce, en concertation avec les experts ayant effectué cet exercice pour la commission des médicaments.

7.3. Modification du Règlement d'ordre intérieur de la CMP

Le Règlement d'ordre intérieur a été approuvé lors de la réunion du 19/01/2012. Faisant suite au feed-back de la Division juridique concernant la possibilité ou l'impossibilité de prévoir des membres suppléants afin de résoudre le problème du quorum exigé, et faisant suite aux remarques formulées dans le cadre du Règlement d'ordre intérieur d'une autre Commission, un certain nombre de modifications pratiques et linguistiques sont proposées. La CMP approuve les modifications proposées.

La réunion est clôturée à 18h.