

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 12/09/2013
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE LE 03/10/2013

3 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été décidé de réaliser une procédure écrite afin de faire approuver le PV du 12/09/2013 dans lequel il y a des dossiers urgents qui devraient être libérées.

La réunion est ouverte à 14h05.

La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

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 accepté et il est approuvé

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 02/05/2013**

Le PV de la réunion du 02/05/2013 a été approuvé par procédure écrite le 06/06/2013.

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Sans objet.

2.2. AVIS

Aucun avis ni décision 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.

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 : HMPC meeting report

Le membre « alternate » 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 8 et 9 juillet 2013. 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.

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2013/07/WC500146901.pdf)

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Le Secrétaire informe les membres, qu'une demande de renseignements – relative au nombre et au type de notification d'effets indésirables se manifestant après utilisation d'une plante médicinale – a été introduite par des collègues hongrois auprès du département Pharmacovigilance de l'afmps. Une fois que cette information sera disponible, elle sera distribuée aux membres de la Commission.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Herbesan ID 71122 (Cassia angustifolia Vahl folium)

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Nouvelles versions de notices :

Herbesan ID 71122 (Cassia angustifolia Vahl folium)

5.4. Evaluation des rapports PSUR

3 dossiers ont été discutés

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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 8 dossiers.

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

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

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

6.5. Demandes de Révision / Validation

7. Divers

7.1. Kick-off Joint Working Group: l'utilisation du Cannabis Médicinal

Le Secrétaire explique le contexte aux membres de la Commission et demande à la CMP de bien vouloir confirmer le mandat pour le groupe de travail et de proposer des candidatures de membres qui y participeront.

Compte tenu de l'importance de ce dossier, le Président propose d'inclure la demande dans la procédure écrite et aussi de l'envoyer par courrier séparé.

7.2. Proposition agenda CMP 2014

Le Secrétariat élaborera, après réception des commentaires des membres, une proposition de calendrier pour l'année 2014 et la fera circuler entre les membres pour approbation lors de la procédure écrite.

La proposition finale est:

6/2/2014

27/3/2014

15/5/2014

3/7/2014

11/9/2014

10/10/2014

11/12/2014

La réunion est clôturée à 17h50.