

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 06/02/2014**  
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE LE 04/04/2014

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

8 membres sont présents. En conséquence, le quorum est 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**

L'ordre du jour est accepté et approuvé.

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

Il a été procédé à l'approbation du procès-verbal du 28/11/2013. Le Président a donné la possibilité aux membres d'apporter des modifications si nécessaire. Le secrétariat demande une modification à la page 11.

Le procès-verbal est ensuite approuvé par les membres présents.

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Aucun point n'a été discuté.

**2.2. AVIS**

Aucun avis n'a été 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 document est accessible sur le site web de l'EMA.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2014/02/WC500161191.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2014/02/WC500161191.pdf)

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 27 et 28 janvier 2014. L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base de l'agenda vue que le *Meeting Report* du HMPC n'était pas encore disponible.

## 5. PHARMACOVIGILANCE

### 5.1. Notifications – informations

Deux dossiers ont été discutés.

### 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

Un dossier 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)**

La CMP approuve la conclusion d'évaluation pour un dossier.

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

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

Pour deux dossiers, la CKG donne un avis négatif. Il s'agit des dossier des suppositoires Suppor Bucco.

Le Secrétariat informe de nouveau les membres de la Commission sur la procédure suivie pour Suppor Eucalipto et s'engage, par analogie avec les dossiers Suppor Eucalipto de faire une proposition d'avis négatif.

Une proposition d'avis à l'attention du représentant du ministre concernant la situation actuelle sur le marché sera également faite. La position de la Commission par rapport aux produits qui se trouvent encore sur le marché (pharmacie/grossiste), reste d'application dans tous ses aspects.

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

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

La CMP approuve la conclusion d'évaluation pour un dossier.

#### **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**

Non applicable pour cette réunion

## **7. Divers**

**La réunion est clôturée à 17h10.**