

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 15/05/2014**  
APPROBATION LE 3/07/2014

La réunion est ouverte à 14h05.  
La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

9 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**

Le procès-verbal de réunion du 06/02/2014 a été approuvé par procédure écrite le 4/04/2014

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Aucun point n'a été discuté.

**2.2. AVIS**

L'avis sur le cannabis médicinal a été discuté en commission. Le contenu de cet avis est confidentiel jusqu'à sa publication officielle.

**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**

#### **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/2014/05/WC500167583.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2014/05/WC500167583.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. Cette discussion s'est faite sur base de l'agenda vue que le Meeting Report du HMPC n'était pas encore disponible.

#### **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**

Trois dossiers ont été discutés.

#### **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)**

Aucun dossier n'a été discuté

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

Cinq dossiers ont été discutés.

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

Cinq dossiers ont été discutés.

**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)**

Deux dossiers ont été discutés.

**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

**7. Divers**

**La réunion est clôturée à 17h05.**