

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

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 11/09/2014
APPROBATION DU 8/10/2014

7 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

Trois points additionnels ont été ajoutés à l'ordre du jour.

Les modifications de l'ordre du jour sont acceptées et l'ordre du jour est approuvé.

**APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 03/07/2014**

Le procès-verbal de la réunion du 03/07/2014 est approuvé.

2.1. Discussions par rapport au PV

Aucun point n'est discuté

2.2. Avis et décisions

Aucun point n'est discuté

2. 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.

3. COMMUNICATIONS

4.1. FEEDBACK HMPC 30/06/2014 et 01/07/2014

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/2014/07/WC500169833.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 30 juin et 1^{er} juillet 2014. L'impact de celles-ci sur la situation belge est discuté en détail. Cela se fait sur base de l'agenda vu que le Meeting Report du HMPC n'était pas encore disponible.

4. FARMACOVIGILANCE

5.1. NOTIFICATIONS – informations

Aucune notification n'est discutée

5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun dossier n'a été discuté.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

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

Aucun dossier n'a été discuté

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Aucun dossier n'a été discuté.

5.4. Evaluation des 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)

Aucun dossier n'a été discuté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La CMP approuve la conclusion d'évaluation pour quatre dossiers.

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

La CMP approuve la conclusion d'évaluation pour deux dossiers.

6.4. Demandes d'AMM/REG, procédure 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 deux dossiers.

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

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

6.5. Demandes de Révision/Validation

Aucun dossier n'a été discuté.

7. Divers

La réunion est clôturée à 16h40