

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 11.10.2018

APPROBATION 11.10.2018

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 14.06.2018

Le PV de la réunion du 14.06.2018 a été approuvé lors de la procédure écrite du 05.07.2018 au 11.07.2018.

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Pas points discutés.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Pas points discutés.

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 24-25.09.2018

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Pas points discutés.

5.2. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Pour info.

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public de la spécialité reprise ci-dessous :

Un dossier discutés.

5.3. Evaluation des rapports PSUR

Pas dossiers discutés.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

6.1 Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

Un dossier discutés.

6.2 Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Deux dossiers discutés.

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

Trois dossiers 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 \(RMS\)](#)

Pas dossiers discutés.

6.4.2 [Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné \(CMS\) :](#)

Pas dossiers discutés.

6.5 Demandes de Révision / Validation

Pas dossiers discutés.

7. DIVERS

Trois points discutés.