

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

**ORDRE DU JOUR DE LA RÉUNION DU 31/01/2013**  
APPROBATION – 31/01/2013

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA  
COMMISSION DU 06/12/2012**

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

1 point est mis à l'ordre du jour.

**2.2. AVIS**

**2.2.1. AVIS du 22 mars 2012 RELATIF à l'Arrêté Royal portant  
interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y  
inclus le « Pau pereira »**

**2.2.3. AVIS: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data  
supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal  
Products**

**3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

**4. COMMUNICATIONS**

**4.1. REUNION ELARGIE**

**4.2. FEEDBACK HMPC**

**5. PHARMACOVIGILANCE**

**5.1. Notifications – informations**

**5.2. Dossiers pour avis positif final**

1 point est mis à l'ordre du jour.

### **5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

1 point est mis à l'ordre du jour.

### **5.4. Evaluation des rapports PSUR**

5.4.1 EURD list

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

### **6.1. Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

3 dossiers ont été mis à l'ordre du jour.

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

4 dossiers ont été mis à l'ordre du jour.

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

2 dossier a été mis à l'ordre du jour.

### **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)**

2 dossier a été mis à l'ordre du jour.

### **6.5. Demandes de Révision / Validation**

1 dossier a été mis à l'ordre du jour.

## **7. Divers**

7.1. Règlement d'Ordre Intérieur signé le 19/12/12