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

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 14.10.2021**

# APPROBATION DE L’ORDRE DU JOUR

# APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 14.01.2021

Le PV de la réunion du 14.01.2021 a été approuvé lors de la procédure écrite du 11.03.2021 au 17.03.2021.

* 1. discussions par rapport au pv

Aucun point n’est présenté.

* 1. avis et decisions

Aucun point n’est présenté.

# 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.

# COMMUNICATIONS

Un point est présenté.

**4.1 FEEDBACK HMPC**

# PHARMACOVIGILANCE

* 1. **Notifications – informations**

Aucun point n’est présenté.

* 1. **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Pour info.

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

Aucun dossier n’est présenté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Aucun dossier n'est présenté.

* 1. **Evaluation des rapports PSUR**

Aucun dossier n’est présenté.

# AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

* 1. **Demandes d’AMM, procédure nationale (PN)**

Aucun dossier n'est présenté.

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

Un dossier est présenté.

* 1. **de modifications d’AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)**

Aucun dossier n’est présenté.

* 1. **Demandes d’AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)**
     1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

Un dossier est présenté.

* + 1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :

Pour info

Aucun dossier n’est présenté.

* 1. **Demandes de Révision / Validation**

Aucun dossier n’est présenté.

# DIVERS

Trois points sont présentés.