

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 27.06.2019

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 13.12.2018

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun dossier est présenté

2.2 AVIS ET DECISIONS

Aucun dossier est présenté

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

Aucun dossier est présenté

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun dossier est présenté

5.2. 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 est présenté

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Un dossier est présenté.

5.3. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier est présenté

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

6.1 Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

Aucun dossier est présenté

6.2 Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Un dossier est présenté.

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

Deux dossiers sont présentés.

6.4 Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP) Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1 [Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence \(RMS\)](#)

Deux dossiers sont présentés.

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

Aucun dossier est présenté

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier est présenté

7. DIVERS

Un point est présenté.