

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 12.09.2019

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU
27.06.2019**

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'est présenté.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Aucun point n'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

Un point est présenté.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun point n'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 n'est présenté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Aucun dossier n'est présenté.

5.3. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier n'est présenté.

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

6.1 Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

Aucun dossier n'est présenté.

6.2 Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Un dossier est présenté

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

Aucun dossier n'est présenté.

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)

Un dossier est présenté.

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

Un dossier est présenté.

6.5 Demandes de Révision / Validation

Pas de dossier présenté.

7. DIVERS

Deux points sont présentés.