

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

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 13.12.2018**

APPROBATION : 13/12/2018

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

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 11.10.2018**

Le PV de la réunion du 11.10.2018 a été approuvé lors de la procédure écrite du 15.10.2018 au 18.10.2018.

**2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Aucun point est présenté.

**2.2 AVIS ET DECISIONS**

Aucun point 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**

**5. Aucun point est présenté. PHARMACOVIGILANCE**

**5.1. Notifications – informations**

Aucun point 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 :

**5.3. Aucun dossier est présenté. Evaluation des rapports PSUR**

**6. Aucun dossier est présenté. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)**

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

Un 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)**

Un dossier 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 \(RMS\)](#)**

**6.4.2. [Aucun dossier est présenté. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné \(CMS\) :](#)**

**6.5. Aucun dossier est présenté. Demandes de Révision / Validation**

**7. Aucun dossier est présenté. DIVERS**

Trois points sont présentés.