

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 21.05.2015
Approbation le 21.05.2015

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

D'un point de l'ordre du jour est ajournée

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU
26/03/2015**

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Il n'y a aucun avis ou décisions

2.2 AVIS ET DECISIONS

Un point offert mais ajournée à la prochaine séance

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

Un point est présenté

4.1. FEEDBACK HMPC 4-5/05/2015

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun point n'est présenté

5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun point n'est présenté

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :
Aucun point n'est présenté

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :
Un dossier c'est présentée

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Trois dossiers sont présenté

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

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

Un dossier c'est présenté

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Quatre dossiers sont présenté

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

Deux dossiers son 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 c'est présenté

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

Aucun point n'est présentée

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présentée.

7. DIVERS

Aucun point n'est présentée