

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 22.02.2018

APPROBATION 22.02.2018

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 07.12.2017

Le procès-verbal de la réunion du 07.12.2017 a été approuvé par procédure écrite du 18.01.2018 au 24.01.2018.

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Pas de points discutés.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Un point discuté.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

4.1. FEEDBACK HMPC 29-30.01.2018

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Notification d'une mise à jour.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

L'évaluation est positive pour les dossiers suivants:

Quatre dossiers discutés.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Pour info.

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

Deux dossiers discutés.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Pas de dossiers discutés.

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

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

Un dossier discuté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Trois dossiers discutés.

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

Quatre dossiers discutés.

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)

Pas de dossiers discutés.

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

Pas de dossiers discutés.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Pas de dossiers discutés.

7. DIVERS

Pas de dossiers discutés.