

**COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES A USAGE HUMAIN ET  
VETERINAIRE**

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 12.09.2019**

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

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION du 08.08.2019**

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 08.08.2018 a été approuvé par la procédure écrite du 08.08.2019 au 14.08.2019.

**2.1 Discussions par rapport au pv**

*Aucun point n'est mis à l'ordre du jour.*

**2.2 Avis et décisions**

*Aucun point n'est mis à l'ordre du jour.*

**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 PHARMACOVIGILANCE

### 5.1. Notifications – informations

*Trois notifications sont mises à l'ordre du jour.*

#### 5.1. 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 mis à l'ordre du jour.*

**Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :**

*Aucun dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

#### 5.2. Evaluation des rapports PSUR

*Aucun dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

## 6 AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG) – DOSSIERS DE RÉFÉRENCE

### 6.1. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

**Les dossiers suivants ont reçu une évaluation positive**

*Deux dossiers sont mis à l'ordre du jour.*

- **Autorisations de mise sur le marché (AMM)**
- **Enregistrement – Registratie**
- **Dossiers de référence – Referentiedossiers**

#### 6.2. Demandes d'AMM

*Quatre dossiers sont mis à l'ordre du jour.*

### **6.3. Demandes ENREGISTREMENT**

*Neuf dossiers sont mis à l'ordre du jour.*

### **6.4. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE**

*Cinq dossiers sont mis à l'ordre du jour.*

### **6.5. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement/Dossier Référence**

*Aucun dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

## **7 DIVERS**

### **7.1 Calendrier 2019 et 2020**