

**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