

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 25.04.2019

1 APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION du 21.02.2019

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 21.02.2019 a été approuvé par la procédure écrite du 01.03.2019 au 07.03.2019.

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

Aucune notification n'est mise à l'ordre du jour.

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 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.

5.3. Evaluation des rapports PSUR

Deux dossiers sont 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

- **Autorisations de mise sur le marché (AMM)**
- **Enregistrement**

Neuf dossiers sont mis à l'ordre du jour.

- **Dossiers de référence**

Un dossier est mis à l'ordre du jour.

6.2 Demandes d'AMM

Quatre dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.3 Demandes ENREGISTREMENT

Quatre dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.4 Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE

Quatre 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

Un point sont mis à l'ordre du jour.