

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA REUNION DU 20 SEPTEMBRE 2018**

*La réunion est ouverte à 10h05. La présidence est assurée par le Dr. Van Wassenhoven.*

*4 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint.*

*Vu que le quorum n'est pas atteint le PV de cette réunion sera approuvé par procédure écrite.*

*Remarque générale:*

*Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.*

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

**2**

Le Président demande d'ajouter le point suivant sous les divers :

**7.2. Critères pour les références à des publications dans le RCP**

*L'ordre du jour n'a pas été adapté.*

**3 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 22  
MARS 2018**

*Le procès-verbal de la réunion de la commission du 22/03/2018 a été approuvé par la procédure écrite du  
30/03/2018 au 05/04/2018.*

**2.1 Discussions par rapport au pv**

*Aucun point n'est discuté.*

**2.2 Avis et décisions**

*Aucun point n'est discuté.*

**4 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 signalé en début de séance tout éventuel conflit  
d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.*

## 5 COMMUNICATIONS

### 4.1. FEEDBACK HMPWG

*Aucun point n'est discuté.*

## 6 PHARMACOVIGILANCE

### 5.1. Notifications – informations

*Aucune notification n'est discutée.*

### 5.2. Dossiers voor finaal positief advies Dossiers pour avis positif final

Pour info.

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

*Vingt-trois points sont mis à l'ordre du jour.*

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

*Un point est discuté*

- **Enregistrements - Registraties (REG)**

*Onze points sont discuté*

- **Dossiers de référence – Referentiedossiers**

*Onze points sont discuté*

### 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 :**

*Aucun dossier n'est discuté.*

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

*Aucun dossier n'est discuté.*

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

*Remarque générale :*

*Les notices des médicaments à base de plantes autorisés/enregistrés sont, conformément aux délais fixés dans la Circulaire n° 568, consultables sur le site web de l'afmps via ce lien une fois que ceux-ci sont mis sur le marché.*

*Les rapports d'évaluation ont été transmis aux Membres préalablement à la réunion. Les évaluateurs présentent de façon détaillée le contenu de leurs rapports et les Membres de la Commission donnent leur avis concernant ces résultats. Le secrétariat prend acte de ces remarques et des éventuelles modifications*

*apportées au rapport d'évaluation.*

**6.1. Demandes d'AMM**

*Aucun dossier n'est discuté.*

**6.2. Demandes ENREGISTREMENT**

*Sept dossiers sont discutés.*

**6.3. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE**

*Aucun dossier n'est discuté.*

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

*Aucun dossier n'est discuté.*

**7 DIVERS**

*Huit points sont mis à l'ordre du jour.*

**Fin de la réunion: 11h00**