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

**ORDRE DU JOUR de la réunion DU 09.09.2021**

## **APPROBATION DE L’ORDRE DU JOUR**

## **APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 08.07.2021**

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 08.07.2021 a été approuvé.

* 1. **Discussions par rapport au pv**

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

* 1. **Avis et décisions**

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

## **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.

## **COMMUNICATIONS**

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

## **PHARMACOVIGILANCE**

* 1. **Notifications – informations**

*Geen notificaties aangeboden.*

* 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 :**

*Six dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Evaluation des rapports PSUR**

*Huit dossiers sontt mis à l’ordre du jour.*

## **AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG) – DOSSIERS DE RÉFÉRENCE**

**Dossiers pour avis positif final**

Pour info.

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

*Dix dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

* **Autorisations de mise sur le marché (AMM) - Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)**
* **Enregistrement – Registratie**
* **Dossiers de référence – Referentiedossiers**
  1. **Demandes d’AMM**

*Dix dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Demandes ENREGISTREMENT**

*Trois dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE**

*Un dossier est mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Demandes de modifications d’AMM/Enregistrement/Dossier Référence/Notifié**

*Dix-neuf dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

## **DIVERS**

*Trois dossiers sont mis à l’ordre du jour.*