

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

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 08.11.2018**

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

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 20.09.2018**

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 20.09.2018 a été approuvé par la procédure écrite du 24.09.2018 au 30.09.2018.

Les remarques et commentaires des membres y ont été intégrés.

**2.1 Discussions par rapport au pv**

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

**2.2 Avis et decisions**

*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**

**4.1. FEEDBACK HMPWG 17-19.10.2018**

**5 PHARMACOVIGILANCE**

**5.1. Notifications – informations**

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

**5.2. Dossiers pour avis positif final**

Pour info.

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

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

Un point est présenté

**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 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.*

**5.4. 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. Demandes d'AMM**

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

**6.2. Demandes ENREGISTREMENT**

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

**6.3. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE  
Aanvragen REFERENTIOEDOSSIERS**

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

*Geen dossiers aangeboden.*

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

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

## **7 DIVERS**

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