

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 10.10.2019

1 APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 12.09.2019

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 HEARING

6 PHARMACOVIGILANCE

6.1. notifications - informations

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

6.2. 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 :

Un dossier est mis à l'ordre du jour.

6.3. Evaluation des rapports PSUR

Un dossier est mis à l'ordre du jour.

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

7.2. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

Les dossiers suivants ont reçu une évaluation positive

Six dossiers sont mis à l'ordre du jour.

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

7.3. Demandes d'AMM

Un dossier est mis à l'ordre du jour.

7.4. Demandes ENREGISTREMENT

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

7.5. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE

Dix dossiers sont mis à l'ordre du jour.

7.6. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement/Dossier Référence

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

8 DIVERS

8.1 Approbation du calendrier 2020