

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 7 NOVEMBRE 2019**

REMARQUE:

*La réunion est ouverte à 10h10. La présidence est assurée par le Dr. Van Wassenhoven.*

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

*Remarque générale:*

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

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

*Un point en divers est ajouté à l'ordre du jour. L'ordre du jour est approuvé.*

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 8  
AOÛT 2019**

*Le procès-verbal de la réunion du 10/10/2019 est approuvé*

**2.1 Discussions par rapport au pv**

*Aucun point n'est discuté.*

**2.2 Avis et décisions**

*Aucun point n'est discuté.*

**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 signalé 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 discuté.*

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

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

### 5.3. 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

*Remarque générale :*

*Les notices des médicaments homéopathiques 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. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

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

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

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

- **Dossiers de référence – Referentiedossiers**

#### **6.2. Demandes d'AMM**

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

#### **6.3. Demandes ENREGISTREMENT**

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

#### **6.4. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE**

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

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

*Aucun dossier n'est discuté.*

### **7 DIVERS**

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

**Fin de la réunion: 11h30**