

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 21 FEVRIER 2019**

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

*3 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**

*L'ordre du jour n'a pas été adapté.*

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 8  
NOVEMBRE 2018**

*Le procès-verbal de la réunion de la commission du 08/11/2018 a été approuvé par la procédure écrite  
13.11.2018 au 19.11.2018.*

**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

*Une notification est discutée.*

### 5.2. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

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

*Un point est mis à l'ordre du jour.*

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

### 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.*

**Evaluation des rapports PSUR**

*Deux points sont 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 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**

*Neuf dossiers sont discutés.*

#### **6.3. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE**

*Aucun dossier n'est discuté.*

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

*Un dossier n'est discuté.*

### **7 DIVERS**

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

**Fin de la réunion: 11h30**