

**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**