

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 12 SEPTEMBRE 2019

REMARQUE:

La réunion est ouverte à 10h15. 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

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 de la commission du 08.08.2018 a été approuvé par la procédure écrite du 08.08.2019 au 14.08.2019.

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

Trois notifications sont discutées.

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 :

Aucun dossier n'est discuté.

5.3. Evaluation des rapports PSUR

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

6 AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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

Trois dossiers sont mis à l'ordre du jour.

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

6.4. Demandes d'AMM

Quatre dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.5. Demandes ENREGISTREMENT

Neuf dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.6. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE

Cinq dossiers n'est mis à l'ordre du jour.

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

Aucun dossier n'est discuté.

7. DIVERS

Quatre points sont mis à l'ordre du jour.

7.1 Calendrier 2019 et 2020

Les membres de la Commission ont décidé de ne pas modifier le calendrier 2019.

Le calendrier pour 2020 sera envoyé aux membres par mail. Les membres sont invités à signaler les dates qui ne leur conviennent pas et à éventuellement proposer d'autres dates avant la Commission du 10 octobre 2019.

Ci-dessous, vous retrouverez le calendrier proposé pour les réunions de l'année 2020, qui auront chaque fois lieu un jeudi de 10 à 13 heures dans les locaux de l'agence. Concrètement : Les dates en gras sont les

réunions effectives ; les autres dates correspondent à une réunion seulement si un point particulier le justifie, ou à une procédure écrite si ce n'est pas le cas.

- 16 janvier
- **20 février**
- 26 mars
- **30 avril**
- 28 mai
- **18 juin**
- 9 juillet
- 13 août
- **10 septembre**
- 8 octobre
- **12 novembre**
- **10 décembre**

Fin de la réunion: 12h10