

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 12 DECEMBRE 2019

REMARQUE:

La réunion est ouverte à 10h15. La présidence est assurée par le Dr. Van Wassenhoven.

3 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 7
NOVEMBRE 2019**

Le procès-verbal de la réunion du 07/11/2019 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

Un point est mis à l'ordre du jour.

5 PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Une notification 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 :

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

5.3. Evaluation des rapports PSUR

Deux dossiers 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 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

Seize dossiers sont mis à l'ordre du jour.

- **Autorisations de mise sur le marché (AMM)**
4 dossiers à l'ordre du jour
- **Enregistrement**
8 dossiers à l'ordre du jour
- **Dossiers de référence**
4 dossiers à l'ordre du jour

6.2. Demandes d'AMM

Deux dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.3. Demandes ENREGISTREMENT

Trois dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.4. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE

Onze 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

Un point est mis à l'ordre du jour.

Fin de la réunion: 13h00