

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

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 25 AVRIL 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 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
GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

L'ordre du jour est approuvé. Aucune modification n'est demandée.

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 21
FEVRIER 2019**

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 21.02.2019 a été approuvé par la procédure écrite du 01.03.2019 au 07.03.2019.

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

Aucune notification est discutée.

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

Deux points sont mis à l'ordre du jour.

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.

Dossiers pour avis positif final

Pour info.

Les dossiers suivants ont reçu une évaluation positive

Autorisations de mise sur le marché (AMM)

- **Enregistrements (REG)**

Neuf dossiers sont mis à l'ordre du jour.

- **Dossiers de référence**

Un dossier est mis à l'ordre du jour.

6.1. Demandes d'AMM

Vier dossiers aangeboden.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT

Quatre dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.3. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE

Quatre dossiers sont mis à l'ordre du jour.

6.4. 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: 11h30