

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15 OCTOBRE 2013

APPROBATION PAR PROCEDURE ECRITE – 20/11/2013

Quatre membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint.

La séance est ouverte à 14h09 sous la présidence du Docteur Michel Van Wassenhoven.

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 par les membres moyennant :

- le retrait d'un point confidentiel relatif à un avis final concernant le module 3 ;
- le déplacement d'un point confidentiel;
- l'ajout d'un point confidentiel sous la rubrique 5.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE DU 03 SEPTEMBRE 2013

Le PV a été approuvé par procédure écrite le 23/10/2013.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Les membres présents ne signalent pas de conflit d'intérêts spécifiques par rapport aux dossiers mis à l'ordre du jour.

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. DEMANDES D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENTS

Demandes nationales d'AMM et d'ENR

Dossiers en cours – confidentiels :

La commission approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour :

4 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 3 ;

5 rapports d'évaluation relatifs au module 3 : Avis final ;

8 rapports d'évaluation relatifs au module 3 : Avis final sous conditions ;

1 rapport d'évaluation relatif au module 4 ;

1 rapport d'évaluation relatif au module 5 ;

3 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 5.

Nombre de dossiers reportés à la prochaine réunion de la Commission : 0.

5. Divers

7 points confidentiels ont été discutés lors de la réunion.

Fin de la réunion : 17h45