

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

PROCES- VERBAL DE LA REUNION DU 27 MAI 2014 APPROBATION – 28/06/2014

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14h15 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

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 1 AVRIL 2014

Le quorum étant atteint, le procès verbal de la réunion de la Commission du 1 avril 2014 est approuvé pour autant que les remarques formulées par les membres y soient apportées.

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 signalé 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 MARCHE, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENTS

Les rapports d'évaluation ont été communiqués préalablement aux membres, les évaluateurs présentent succinctement le contenu de ces rapports et les membres de la Commission formulent leurs éventuelles remarques. Sont repris dans ce PV, les points essentiels et/ou les discussions relatives à certains points spécifiques.

Demandes nationales d'AMM et d'ENR

Nombre de rapports mis à l'ordre du jour : 24 dossiers en cours (confidentiels)

- **13 rapports d'évaluation relatifs au module 3 ;**
- **2 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatifs au module 3 ;**
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 3 : avis final sous conditions;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 3 : avis final;
- **2 rapports d'évaluation relatifs au module 4 ;**
- 0 rapport d'évaluation de réponses aux questions relatif au module 4 ;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 4 : avis final sous conditions;
- **1 rapport d'évaluation relatif au module 4 : avis final;**
- **1 rapport d'évaluation relatif au module 5 ;**
- **4 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatifs au module 5 ;**
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 : avis final sous conditions;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 : avis final;
- **1 rapport d'évaluation relatif au module 5 pour approbation de la liste de questions.**

5. DIVERS

4 points confidentiels ont été discutés.

Fin de la réunion : 17h30