

**Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire**

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15 MAI 2012  
APPROBATION – 12/06/2012**

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

La séance est ouverte à 14h00 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 sans modification.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 27 MARS 2012**

Etant donné que la réunion prévue le 24/04/2012 a été annulée et pour ne pas bloquer les dossiers en cours, le PV a été envoyé par courriel le 25 avril 2012 pour approbation par procédure écrite.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 4 mai 2012.

**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 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 :

- 2 rapports d'évaluation relatifs au module 3 ainsi qu'un complément ;
- 7 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 3 ;
- 2 rapports d'évaluation relatifs au module 5 ;

1 rapport d'évaluation relatif au module 5 (Gentleman agreement).

La commission formule un avis positif pour :

1 rapport d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 3.

Nombre de rapports reportés à la prochaine réunion de la commission : 2

## **5. DIVERS**

6 points confidentiels ont été discutés lors de la réunion.

Fin de la réunion : à 18h00