

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 02 JUILLET 2013
APPROBATION PAR PROCEDURE ECRITE – 02/09/2013**

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

La séance est ouverte à 14h10 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

1 point est ajouté sous la rubrique *Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Avis final sous conditions*.

1 point est ajouté sous la rubrique *Divers*.

L'ordre du jour modifié est approuvé par les membres.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION
DU 21 MAI 2013**

Etant donné que le quorum n'est pas atteint, le PV sera envoyé par courriel pour approbation par procédure écrite.

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 :

- 3 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 3 ;
- 4 rapports d'évaluation relatifs au module 4 ;
- 1 rapport d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 4 ;
- 1 rapport d'évaluation relatif au module 4 : Follow up;
- 2 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 5.

La commission formule un avis positif pour :
2 rapports d'évaluation relatifs au module 3.

La commission formule un avis positif sous conditions pour :
3 rapports d'évaluation relatifs au module 3.

Nombre de rapports reportés à la prochaine réunion de la Commission : 1.

5. DIVERS

9 points confidentiels ont été discutés lors de la réunion.

1 point a été supprimé de l'ordre du jour.

Nombre de points divers reportés à la prochaine réunion de la Commission : 5.

Fin de la réunion à 18h07