

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA REUNION DU 31 AOUT 2017**

**REMARQUE:**

Les parties du texte marquées en ROUGE seront reprises dans le PV public.

La réunion est ouverte à 10h10. La présidence est assurée par le Dr. Van Wassenhoven.

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

**1 APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

L'ordre du jour est approuvé par procédure écrite

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE DU 01 JUIN 2017**

Le procès verbal de la réunion de la commission du 01/06/2017 a été approuvé par la procédure écrite du 01/06/2017 au 08/06/2017

**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 EXAMEN DE RAPPORTS DANS LE CADRE DE DOSSIERS DE DEMANDES D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENT**

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**

**29 rapports d'évaluation relatif au module 3 ;**

**5 rapports d'évaluation relatifs au module 4 ;**

**9 rapports d'évaluation relatif au module 4 : avis final ;**

**6 rapports d'évaluation relatif au module 5 ;**

**1 rapport d'évaluation relatif au module 5 : avis final ;**

**6 dossiers pour avis final**

**Divers : 4**

### **4.1 MODULE 3**

#### **4.1.1 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 :**

29 dossiers présentés

#### 4.1.2 Evaluation du module 3 – Answers to questions :

#### 4.1.3 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : avis final

#### 4.1.4 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB

#### 4.1.5 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - Answers to questions

#### 4.1.6 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - avis final

### **4.2 MODULE 4**

#### **4.2.1 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 :**

5 dossiers présentés

#### 4.2.2 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions

#### **4.2.3 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : avis final**

9 dossiers présentés

#### 4.2.4 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **4.2.5 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **4.2.6 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Avis final – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **4.3 MODULE 5**

#### **4.3.1 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 :**

6 dossiers présentés

#### **4.3.2 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to questions**

#### **4.3.3 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final**

1 dossier présenté.

#### **4.3.4 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **4.3.5 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to Questions – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **4.3.6 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **4.3.7 Evaluation de réponses aux questions relatives au module 5 : Approbation de la liste des questions**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **4.3.8 Evaluation relatifs d'un PSUR dans le cadre d'un renewal**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **4.4 DOSSIER - AVIS FINAL**

### **4.5 DIVERS**