

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA REUNION DU 07 DECEMBRE 2017**

**REMARQUE:**

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

La réunion est ouverte à 10h00. La présidence est assurée par le Dr. Van Wassenhoven.

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

Vu que le quorum n'est pas atteint, le PV de cette réunion sera approuvé par procédure écrite.

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

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE DU 12 OCTOBRE 2017**

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 12/10/2017 a été approuvé par la procédure écrite du 13/10/2017 au 20/10/2017.

**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

Remarque générale : Les notices homéopathiques autorisés/enregistrés sont, conformément aux délais fixés dans la Circulaire n° 568, consultables sur le site web de l'afmps via ce [lien](#) une fois que ceux-ci sont mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation ont été transmis aux Membres préalablement à la réunion. Les évaluateurs présentent de façon détaillée le contenu de leurs rapports et les Membres de la Commission donnent leur avis concernant ces résultats. Le secrétariat prend acte de ces remarques et des éventuelles modifications apportées au rapport d'évaluation.

### Demandes nationales d'AMM et de REG

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

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

**1 rapports d'évaluation relatif au module 5 - avis final ;**

**12 dossiers pour avis final**

**Divers : 1**

#### 4.1 MODULE 3

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

8 dossiers présentés.

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

Aucun dossier ne sera présenté.

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

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

Aucun dossier ne sera présenté.

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

Aucun dossier ne sera présenté.

**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 :**

**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**

**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 :**

5 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**

12 dossiers présentés.

### **4.5 DIVERS**

1 point confidential discuté.

**Fin de la réunion : 12h30**