

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 17 DECEMBRE 2013

APPROBATION PAR PROCEDURE ECRITE – 5/02/2014

Cinq 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 par les membres moyennant l'ajout d'un point sous la rubrique DIVERS. Les membres marquent leur accord sur l'ordre du jour modifié.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE DU 15 OCTOBRE 2013

Le PV a été approuvé par procédure écrite le 20/11/2013.

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.

Les membres présents ne signalent pas de conflit d'intérêts spécifiques par rapport aux dossiers mis à l'ordre du jour.

4. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) ET ENREGISTREMENTS (ENR)

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 de réponses aux questions relatives au module 3 ;

1 rapport d'évaluation relatifs au module 3 : Avis final ;

1 rapport d'évaluation relatifs au module 3 : Avis final sous conditions ;

1 rapport d'évaluation relatifs au module 3 - PUB : Avis final ;

3 rapports d'évaluation relatifs au module 5 ;

3 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 5.

Nombre de dossiers reportés à la prochaine réunion de la Commission : 2.

5. Divers

9 points confidentiels ont été discutés lors de la réunion.

Fin de la réunion : 18h00