

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

PROCEDURE ECRITE DU 20 JUIN 2014 AU 28 JUIN 2014

1. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 27 MAI 2014

Pour autant que la modification proposée au cours de la procédure écrite soit apportée au procès-verbal, les Membres de la Commission ont approuvé le PV de la réunion de la Commission du 27/05/2014.

2. 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 n'ont signalé aucun conflit d'intérêt relatif aux matières ou dossiers soumis par procédure écrite.

3. DEMANDES D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENTS

Au cours de la procédure écrite, les Membres de la Commission ont donné leur avis sur les dossiers suivants :

Demandes nationales d'AMM et d'ENR : 7 rapports sur des dossiers en cours (confidentiels)

- 0 rapport d'évaluation relatif au module 3 ;
- **5 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatifs au module 3 ;**
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 3 : avis final sous conditions;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 3 : avis final;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 4 ;
- 0 rapport d'évaluation de réponses aux questions relatif au module 4 ;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 4 : avis final sous conditions;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 4 : avis final;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 ;
- 0 rapport d'évaluation de réponses aux questions relatif au module 5 ;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 : avis final sous conditions;
- **1 rapport d'évaluation relatif au module 5 : avis final;**
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 pour approbation de la liste de questions ;
- **1 rapport d'évaluation relatif au module 5 - PUB ;**
- 0 rapport d'évaluation de réponses aux questions relatif au module 5 - PUB;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 - PUB : avis final sous conditions;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 - PUB : avis final;
- 0 rapport d'évaluation relatif au module 5 - PUB pour approbation de la liste de questions.

4. DIVERS

Les Membres de la Commission ont donné leurs avis sur 4 points confidentiels.