

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

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 9 SEPTEMBRE 2014  
APPROBATION : 7/10/2014**

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

La séance est ouverte à 14h15 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**

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

Le procès-verbal de la réunion du 27/05/2014 a été approuvé par procédure écrite le 28/06/2014.

**3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

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

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, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENTS**

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**

**Nombre de rapports mis à l'ordre du jour : 23 dossiers en cours (confidentiels)**

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

**5. DIVERS**

5 points confidentiels ont été discutés.

Fin de la réunion : 17h30