

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 11 DECEMBRE 2012
APPROBATION – 22/01/2013**

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14h20 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 sans modification.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 9 OCTOBRE 2012

Etant donné que la réunion prévue le 13/11/2012 a été annulée et pour ne pas bloquer les dossiers en cours, le PV a été envoyé par courriel le 6 novembre 2012 pour approbation par procédure écrite.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 13 novembre 2012.

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.

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

Demandes nationales d'AMM et d'ENR

Dossiers en cours – confidentiels :

La commission approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour :

- 5 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 3 ;
- 4 rapports d'évaluation relatifs au module 3 : Avis finaux ;
- 1 rapport d'évaluation relatif au module 5.

5. DIVERS

13 points confidentiels ont été discutés lors de la réunion.

1 point confidentiel a été postposé.

Fin de la réunion à 17h30