

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 22 JANVIER 2013
APPROBATION – 26/02/2013**

5 membres et un coopté sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14h10 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

Trois points sont ajoutés dont 2 points divers. Les membres marquent leur accord sur l'ordre du jour modifié.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 11 DECEMBRE 2012

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées lors de la réunion.

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 :

- 1 rapport d'évaluation relatif au module 3 ;
- 3 rapports d'évaluation relatifs au module 3 : Avis finaux sous conditions ;
- 2 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 3 ;
- 2 rapports d'évaluation relatifs au module 4 ;
- 2 rapports d'évaluation relatifs au module 5 ;
- 1 rapport d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 5 (Gentleman agreement).

5. DIVERS

10 points confidentiels ont été discutés lors de la réunion.

2 points confidentiels ont été postposés.

Fin de la réunion à 18h15