

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

PROCÈS-VERBAL DE LA REUNION DU 16 FEVRIER 2017

La réunion est ouverte à 10h07. La présidence est assurée par le Dr. Van Wassenhoven.

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

1 APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé par procédure écrite

2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE DU 16 FEVRIER 2017

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 signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

4 EXAMEN DE RAPPORTS DANS LE CADRE DE DOSSIERS DE DEMANDES D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENT

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 :

- 11 rapports d'évaluation relatif au module 3 ;**
- 2 rapports d'évaluation relatifs au module 4 ;**
- 14 rapport d'évaluation relatif au module 4 : avis final ;**
- 2 rapports d'évaluation de réponses aux questions relatives au module 5 ;**
- 5 dossiers pour avis final**

5. DIVERS

4 points confidentiels ont été discutés.

Fin de la reunion : 12h30