|  |
| --- |
| **COMMISSIE VOOR HOMEOPATHISCHE GENEESMDDELEN VOOR MENSELIJK EN DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK** |

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 14.10.2021**

## **GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

## **GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 09.09.2021**

* 1. **Discussies betreffende punten in de notulen**

*Geen punten aangeboden.*

* 1. **Adviezen en beslissingen**

*Geen punten aangeboden.*

## **SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

## **MEDEDELINGEN**

*Geen punten aangeboden.*

# HEARING BOIRON

Een punt aangeboden

## **GENEESMIDDELENBEWAKING**

**6.1 Meldingen – informatie**

*Geen notificaties aangeboden.*

**6.2 Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Ter info.

**Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :**

*Geen dossiers aangeboden.*

**Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RQ:**

*Een dossier aangeboden.*

**6.3 Evaluatie van de PSUR rapporten**

*Geen dossiers aangeboden.*

## **VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG) – REFERENTIEDOSSIERS**

## **Dossiers voor finaal positief advies**

Ter info.

**De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:**

*Vijf dossiers aangeboden.*

* **Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)**
* **Enregistrement – Registratie**
* **Dossiers de référence – Referentiedossiers**
  1. **Aanvragen VHB**

*Een dossier aangeboden.*

* 1. **Aanvragen REGISTRATIE**

*Acht dossiers aangeboden.*

* 1. **Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER**

*Twee dossiers aangeboden.*

* 1. **Aanvragen tot wijziging van de VHB/Registratie/Referentiedossier/Genotificeerd**

*Twee dossiers aangeboden.*

## **VARIA**

*Een dossier aangeboden.*