

**COMMISSIE VOOR HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK EN  
DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK**

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21 FEBRUARI 2019**

*De vergadering wordt geopend om 10.05 onder het voorzitterschap van Dr. Van Wassenhoven.*

*3 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet bereikt.*

*Aangezien het quorum niet bereikt is zullen de notulen van deze vergadering goedgekeurd worden via een schriftelijke procedure.*

*Algemene opmerking:*

*Al de adviezen worden verstrekt als het resultaat van een consensus tenzij het resultaat van een stemming is aangegeven.*

**1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

*De dagorde was niet aangepast.*

**2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 8 NOVEMBER 2018**

*De notulen van de vergaderingen van 08/11/2018 zijn goedgekeurd via schriftelijke procedure van 13.11.2018 tot 19.11.2018.*

**2.1 Discussies betreffende punten in de notulen**

*Geen punten besproken.*

**2.2 Adviezen en beslissingen**

*Geen punten besproken.*

**3 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.*

## 4 MEDEDELINGEN

## 5 GENEESMIDDELENBEWAKING

### 5.1. Meldingen – informatie

*Een melding van een bijwerking.*

### 5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

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

*Een punt aangeboden.*

- Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)
  - Registraties (REG)
  - Referentiedossiers

### 5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

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

*Geen dossiers besproken.*

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

*Geen dossiers besproken.*

### 5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

*Twee punten aangeboden.*

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

*Algemene opmerking:*

*De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde kruidengeneesmiddelen zijn, in overeenstemming met de termijnen vastgelegd in de Omzendbrief nr 568, via deze [link](#) terug te vinden op de website van het FAGG nadat deze in de handel worden gebracht.*

*De evaluatierapporten werden voorafgaand aan de vergadering aan de Leden bezorgd. De evaluatoren stellen gedetailleerd de inhoud van hun rapporten voor en de Leden van de Commissie geven hun mening met betrekking tot deze bevindingen. Het secretariaat neemt akte van deze opmerkingen en van de eventuele wijzigingen aan het evaluatierapport.*

### 6.1. Aanvragen VHB

*Geen dossiers besproken.*

## **6.2. Aanvragen REGISTRATIE**

*Negen dossiers worden besproken.*

## **6.3. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER**

*Geen dossiers besproken.*

## **6.4. Aanvragen tot wijziging van de VHB/Registratie/Referentiedossier**

*Een dossiers besproken.*

## **7 VARIA**

*Drie punten aangeboden.*

**Einde van de vergadering: 11h30**