

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

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 20.09.2018**

**1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 22.03.2018**

De notulen van de vergadering van 22.03.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 30.03.2018 tot 05.04.2018.

De opmerkingen en commentaren van de leden zijn hierin opgenomen.

**2.1 Discussies betreffende punten in de notulen**

*Geen punten aangeboden.*

**2.2 Adviezen en beslissingen**

*Geen punten aangeboden.*

**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**

**4.1. FEEDBACK HMPWG**

*Geen punten aangeboden.*

**5 GENEESMIDDELENBEWAKING**

**1.1. Meldingen – informatie**

*Één melding van een bijwerking.*

**1.2. Dossiers voor finaal positief advies**

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

- **Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)**

*Een dossier aangeboden*

- **Registraties (REG)**

*Elf dossiers aangeboden*

- **Referentiedossiers**

*Elf dossiers aangeboden*

### **1.3. 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.*

### **1.4. Evaluatie van de PSUR rapporten**

*Geen dossiers aangeboden.*

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

### **6.1. Aanvragen VHB**

*Geen dossiers aangeboden.*

### **6.2. Aanvragen REGISTRATIE**

*Vier dossiers aangeboden.*

### **6.3. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER**

*Een dossier aangeboden.*

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

*Geen dossiers aangeboden.*

## **7 VARIA**

*Een punt aangeboden.*