

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 20 SEPTEMBER 2018

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

4 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 Voorzitter verzoekt om het volgende punt toe te voegen aan de verschillende punten :

7.2. Criteria voor verwijzingen naar publicaties in de SPC

De dagorde was niet aangepast.

2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 22 MAART 2018

De notulen van de vergaderingen van 22/03/2018 zijn goedgekeurd via schriftelijke procedure van 30/03/2018 tot 05/04/2018.

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

4.1. FEEDBACK HMPWG

Geen punten besproken.

5 GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er is geen melding van een bijwerking.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Drieëntwintig punten aangeboden.

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

Een dossier aangeboden

- **Enregistrements - Registraties (REG)**

Elf dossiers aangeboden

- **Dossiers de référence – Referentiedossiers**

Elf dossiers aangeboden

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.

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

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

Zeven dossiers worden besproken.

6.3. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER

Geen dossiers besproken.

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

Geen dossiers besproken.

7 VARIA

Acht punten aangeboden.

Einde van de vergadering: 11h00