

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 25 APRIL 2019

OPMERKING:

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 dagorde is goedgekeurd. Er worden geen aanpassingen gevraagd.

**2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 21 FEBRUARI
2019**

De notulen van de vergaderingen van 21.02.2019 zijn goedgekeurd via schriftelijke procedure van 01.03.2019 tot 07.03.2019.

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

Geen melding van een bijwerking.

5.2. 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.

5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten

Twee punten aangeboden.

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

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde homeopatische geneesmiddelen 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. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)

- **Registraties (REG)**

Negen dossiers aangeboden.

- **Referentiedossiers**

Een dossier aangeboden.

6.2. Aanvragen VHB

Vier dossiers aangeboden.

6.3. Aanvragen REGISTRATIE

Vier dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER

Vier dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers besproken.

7 VARIA

Een punt aangeboden.

Einde van de vergadering: 11h30