

Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en dierenkundig gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 07.12.2017

OPMERKING:

De in het ROOD aangeduide delen van de tekst zullen worden hernomen in de publieke notulen.

De vergadering wordt geopend om 10.00 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 wordt goedgekeurd.

2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VAN HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK EN DIERENKUNDIG GEBRUIK VAN 12.10.2017

De notulen van de vergaderingen van 12/10/2017 zijn goedgekeurd via schriftelijke procedure van 13/10/2017 tot 20/10/2017.

3 MELDING VAN DE 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 AANVRAGEN VOOR REGISTRATIES (REG) OF VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB), WIJZIGING AAN DE VERGUNING OF REGISTRATIE EN POST-APPROVAL COMMITMENTS

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde homeopatischmiddelen 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.

Nationale aanvragen van VHB en REG:

8 evaluatierapporten betreffende module 3 ;

5 evaluatierapporten betreffende module 5 ;

1 evaluatierapport betreft module 5 - finaal advies;

12 dossiers voor finaal advies

VARIA : 1

4.1 MODULE 3

4.1.1 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 :

8 dossiers besproken

4.1.2 Evaluation du module 3 – Anwsers to questions :

Geen dossiers besproken.

4.1.3 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : avis final

4.1.4 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB

Geen dossiers besproken.

4.1.5 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - Answers to questions

Geen dossiers besproken.

4.1.6 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - avis final

4.2 MODULE 4

4.2.1 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 :

4.2.2 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions

4.2.3 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : avis final

4.2.4 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Dossier PUB

Geen dossiers besproken.

4.2.5 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions – Dossier PUB

Geen dossiers besproken.

4.2.6 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Avis final – Dossier PUB

Geen dossiers besproken.

4.3 MODULE 5

4.3.1 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 :

5 dossiers besproken.

4.3.2 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to questions

4.3.3 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final

1 dossier besproken

4.3.4 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Dossier PUB

Geen dossiers besproken..

4.3.5 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to Questions – Dossier PUB

Geen dossiers besproken..

4.3.6 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final – Dossier PUB

Geen dossiers besproken..

4.3.7 Evaluation de réponses aux questions relatives au module 5 : Approbation de la liste des questions

Geen dossiers besproken..

4.3.8 Evaluation relatifs d'un PSUR dans le cadre d'un renewal

Geen dossiers besproken..

4.4 DOSSIER – FINAAL ADVIES

12 dossiers besproken.

4.5 VARIA

1 vertrouwelijke punt werd besproken

Fin de la réunion : 12h30