

**Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en
diergeneeskundig gebruik**

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12 JUNI 2012
GOEDKEURING VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE – 17/07/2012**

7 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14u00 onder het voorzitterschap van Dokter Michel Van Wassenhoven.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

3 variapunten worden toegevoegd. De commissie keurt de gewijzigde dagorde goed.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15 MEI 2012

De notulen worden goedgekeurd op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen worden aangebracht.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

In overeenstemming met 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**

Nationale aanvragen van VHB en REG

Lopende dossiers – vertrouwelijk:

De Commissie keurt de naar de aanvrager te verzenden vragenlijst goed voor:

2 evaluatierapporten betreffende module 3 (waaronder de nieuwe versie van een al ingediend dossier);

2 evaluatierapporten betreffende module 5;

1 evaluatierapport betreffende module 5 (Gentleman agreement);

De commissie geeft een positief advies voor:

2 evaluatierapporten van de antwoorden op de vragen betreffende module 5.

Aantal uitgestelde rapporten voor de volgende vergadering: 3.

5. VARIA

Er werd tijdens de vergadering gediscussieerd over 5 vertrouwelijke punten.

De vergadering wordt afgesloten om 17u30