

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 02 JULI 2013
GOEDKEURING VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE – 02/09/2013**

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald.

De zitting wordt geopend om 14u10 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

1 punt wordt onder de sectie *Varia* toegevoegd.

1 punt wordt onder de sectie *Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Definitieve adviezen onder bepaalde voorwaarden* toegevoegd.

De leden keuren de gewijzigde dagorde goed.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21 MEI 2013

Aangezien het quorum niet werd behaald, zullen de notulen via e-mail ter goedkeuring verstuurd worden via schriftelijke procedure.

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:

- 3 evaluatierapporten van de antwoorden op vragen betreffende module 3;
- 4 evaluatierapporten betreffende module 4;
- 1 evaluatierapport van de antwoorden op vragen betreffende module 4;
- 1 evaluatierapport betreffende module 4: Follow-up;
- 2 evaluatierapporten van de antwoorden op vragen betreffende module 5.

De commissie geeft een positief advies voor:
2 evaluatierapporten betreffende module 3.

De commissie geeft een positief advies onder bepaalde voorwaarden voor:
3 evaluatierapporten betreffende module 3.

Aantal uitgestelde rapporten voor de volgende vergadering: 1.

5. VARIA

Er werd tijdens de vergadering gediscussieerd over 9 vertrouwelijke punten.

1 punt werd van de agenda geschrapt.

Aantal uitgestelde punten voor de volgende vergadering: 5.

De vergadering wordt afgesloten om 18u07.