

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

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 08.11.2018

1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 20.09.2018

De notulen van de vergadering van 20.09.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 24.09.2018 tot 30.09.2018.

De opmerkingen en commentaren van de leden zijn hierin opgenomen.

2.1 Discussies betreffende punten in de notulen

Geen punten aangeboden.

2.2 Adviezen en beslissingen

Geen punten aangeboden.

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 17-19.10.2018

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:

- Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)

Een dossier aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossiers aangeboden.

Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RQ:

Geen dossiers aangeboden.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden.

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

6.1. Aanvragen VHB

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE

Vijf dossiers aangeboden.

6.3. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER

Geen dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

7 VARIA

Drie punten aangeboden.