

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

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 21.02.2019**

**1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 08.11.2018**

De notulen van de vergadering van 08.11.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 13.11.2018 tot 19.11.2018.

**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**

**5 GENEESMIDDELENBEWAKING**

**5.1. Meldingen – informatie**

*Een 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)
- Registratie
- Referentiedossiers

**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**

*Twee 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**

*Negen dossiers aangeboden.*

**6.3. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER**

*Geen dossiers aangeboden.*

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

*Een dossier aangeboden.*

## **7 VARIA**

*Drie punten aangeboden.*