

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12 DECEMBER 2019**

OPMERKING:

De vergadering wordt geopend om 10.15 onder het voorzitterschap van Dr. Van Wassenhoven.

3 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

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 is goedgekeurd.

**2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 7 NOVEMBER  
2019**

De notulen van de vergadering van 07/11/2019 worden goedgekeurd.

**2.1 Discussies betreffende punten in de notulen**

*Geen punt besproken.*

**2.2 Adviezen en beslissingen**

*Geen punt besproken.*

### **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**

*Een punt aangeboden.*

### **5 GENEESMIDDELENBEWAKING**

#### **5.1. Meldingen – informatie**

*Een notificatie aangeboden.*

#### **5.2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Ter info.

#### **Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :**

*Geen dossier besproken.*

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

*Geen dossier aangeboden.*

#### **5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten**

*Twee dossier aangeboden.*

## **6 VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG) - REFERENTIEDOSSIERS**

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde homeopatische geneesmiddelen 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.

### **6.1. Dossiers voor finaal positief advies**

Ter info.

**De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:**

*Zestien dossiers aangeboden.*

- **Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)**

Vier dossiers aangeboden

- **Registratie**

Acht dossiers aangeboden

- **Referentiedossiers**

Vier dossiers aangeboden

### **6.2. Aanvragen VHB**

*Twee dossiers aangeboden.*

### **6.3. Aanvragen REGISTRATIE**

*Drie dossiers aangeboden.*

### **6.4. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER**

*Elf dossiers aangeboden.*

## 6.5. Aanvragen tot wijziging van de VHB/Registratie/Referentiedossier

*Geen dossier besproken.*

## 7. VARIA

*Een punt aangeboden.*

**Fin de la réunion: 13h00**