

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 31.08.2017**

OPMERKING:

De in het ROOD aangeduide delen van de tekst zullen worden hernomen in de publieke notulen.

De vergadering wordt geopend om 10.10 onder het voorzitterschap van Dr. Van Wassenhoven.

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

**1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

De administratie laat weten dat er een bijkomend punt aan de varia wordt toegevoegd met betrekking tot de hernieuwing van de Commissie.

De dagorde wordt goedgekeurd.

**2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VAN 01.06.2017**

Le procès verbal de la réunion de la commission du 01/06/2017 a été approuvé par la procédure écrite du 01/06/2017 au 08/06/2017

**3 MELDING VAN DE 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 AANVRAGEN VOOR REGISTRATIES (REG) OF VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB), WIJZIGING AAN DE VERGUNING OF REGISTRATIE EN POST-APPROVAL COMMITMENTS**

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.

## **Nationale aanvragen van VHB en REG:**

**29 evaluatierapporten betreffende module 3 ;**

**5 evaluatierapporten betreffende module 4 ;**

**9 evaluatierapporten betreffende module 5 - finaal advies;**

**6 evaluatierapporten betreffende module 5 ;**

**1 evaluatierapport betreft module 5 - finaal advies;**

**6 dossiers voor finaal advies**

**Divers : 4**

### **4.1 MODULE 3**

#### **4.1.1 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 :**

29 dossiers besproken

4.1.2 Evaluation du module 3 – Answers to questions :

4.1.3 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : avis final

4.1.4 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB

4.1.5 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - Answers to questions

4.1.6 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - avis final

### **4.2 MODULE 4**

#### **4.2.1 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 :**

5 dossiers besproken

4.2.2 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions

**4.2.3 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : avis final**

9 dossiers besproken

4.2.4 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Dossier PUB

4.2.5 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions – Dossier PUB

4.2.6 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Avis final – Dossier PUB

### **4.3 MODULE 5**

#### **4.3.1 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 :**

6 dossiers besproken

4.3.2 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to questions

#### **4.3.3 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final**

1 dossier besproken

4.3.4 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Dossier PUB

4.3.5 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to Questions – Dossier PUB

4.3.6 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final – Dossier PUB

4.3.7 Evaluation de réponses aux questions relatives au module 5 : Approbation de la liste des questions

4.3.8 Evaluation relatifs d'un PSUR dans le cadre d'un renewal

### **4.4 DOSSIER - AVIS FINAL**

6 dossiers besproken

### **4.5 VARIA**

4 vertrouwelijke punten werden besproken

**Einde van de vergadering : 13h10**