

Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 25 FEBRUARI 2014
GOEDKEURING– 10/03/2014**

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

De vergadering werd geopend om 14h00 onder het voorzitterschap van Dokter Michel Van Wassenhoven.

Algemene opmerking: Al de adviezen worden versterkt als het resultaat van een consensus tenzij het resultaat van een stemming is aangegeven.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Er worden 4 punten toegevoegd aan de dagorde:

- Vertrouwelijk: 2 verzoeken tot uitstel voor het indienen van de antwoorden op vragen voor lopende dossiers
- Assessment of suitability for use in children of homeopathic medicinal product containing ethanol and intended to be sold over the counter (OTC)
- Hersamenstelling van de Commissie

De leden van de commissie keuren de veranderingen in de dagorde goed.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VAN 28/01/2014

Het quorum werd niet bereikt, bijgevolg zal het proces verbaal van de vergadering van 28 januari 2014 goedgekeurd worden via een schriftelijke procedure.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

De aanwezige leden hebben geen belangenconflicten gemeld met de materies of dossiers die op de agenda staan van de dagorde.

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. Het secretariaat neemt akte van deze opmerkingen en van de eventuele wijzigingen aan het evaluatierapport.

Nationale aanvragen van VHB en REG:

Lopende dossiers - vertrouwelijk:

- 8 evaluatierapporten betreffende module 3;
- 1 evaluatierapport betreffende module 3 - PUB;
- 3 evaluatierapport betreffende module 4;
- 1 evaluatierapport betreffende module 4 - PUB;
- 3 evaluatierapporten betreffende module 5;
- 2 evaluatierapporten van de antwoorden op vragen betreffende module 5;

Aantal dossiers verdaagd naar de volgende vergadering van de Commissie: 2

5. VARIA

5.1 Meldingen – informatie

5.1.1 HMPWG –lijsten met termen gebruikt in de homeopathie

Het secretariaat geeft een overzicht van de punten op die besproken geweest zijn tijdens de HMPWG.

5.1.2 HMPWG - Justification of homeopathic use : lijsten toegepast op dierengeneeskundig gebruik

Het secretariaat geeft een overzicht van de besprekingen hierover zoals gevoerd tijdens de HMPWG.

5.2 Wijzigingen aan de vergaderagenda van de commissie

De bijeenkomst van 29/04/2014 is geannuleerd en deze voorzien voor 1/07/2014 zal moeten worden verplaatst.

5.3 Aanvraag tot verlenging van de termijn voor het antwoorden op vragen - confidencieel lopend dossier

Gezien de uitleg ter rechtvaardiging van het verzoek om uitstel, hebben de leden van de commissie het uitstel goedgekeurd.

5.4 Aanvraag tot verlenging van de termijn voor het antwoorden op vragen - confidencieel lopend dossier

De uitleg ter rechtvaardiging van het verzoek om uitstel wordt als vrij licht beschouwd, maar omdat er het een korte tijdspanne betreft, wordt deze door de leden van de commissie toch aanvaard.

5.5 Hervorming van de commissie

Het Koninklijk besluit ter benoeming van de leden van de Commissie is verstreken. De Commissie moet opnieuw worden samengesteld. Het secretariaat stelt voor om brieven te versturen naar de verschillende universiteiten om te vragen aan de leden die al deel uitmaken van de Commissie of ze geïnteresseerd zijn in een nieuwe mandaatsperiode.

- 5.6 Aanvraag tot verlenging van de termijn voor het antwoorden op vragen - confidentieel lopend dossier

Er is voorgesteld om te mailen naar de firma om de aanvraag tot verlenging te weigeren.

- 5.7 ASSESSMENT OF THE SUITABILITY FOR USE IN CHILDREN OF A HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT CONTAINING ETHANOL AND INTENDED TO BE SOLD OVER THE COUNTER (OTC).

Rekening houdende met de verschillende standpunten van de FDA, in de Europese wetgeving, van het FAGG en het HMPC, worden er vragen gesteld met betrekking tot het gebruik van orale druppels bij kinderen.

Het secretariaat stelt voor rekening te houden met al de opmerkingen zoals naar voorgebracht tijdens de discussie in de Commissie en om een beslissingsboom voor te bereiden dewelke de commissie zou moeten toelaten op deze vragen te antwoorden op een uniforme manier telkens ze hiermee wordt geconfronteerd.

Post meeting note:

Om de huidige lopende dossiers niet tegen te vertragen wordt er voorgesteld om elk dossier apart te behandelen en dit tot op het moment dat het algemene document wordt gefinaliseerd. Om dit te vergemakkelijken, wordt een standaardvraag vooropgesteld, die zal gebruikt worden wanneer de indicatie onder andere een pediatrie doelgroep voorziet :

"Taking into account the pediatric indication that is proposed for the medicinal product and taking into account the composition of the medicinal product (containing ethanol), the applicant should justify the use of the medicinal product in the concerned pediatric population in relation to the proposed indication and posology."