

Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27 MEI 2014
GOEDKEURING – 28/06/2014**

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14u15 onder het voorzitterschap van Dokter Michel Van Wassenhoven.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VAN 1/04/2014

Het quorum werd bereikt. Bijgevolg worden de notulen van de vergadering van 1 april 2014 goedgekeurd mits er rekening gehouden wordt met de gemaakte opmerkingen van de leden van de Commissie.

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.

Nationale aanvragen van VHB en REG:

Aantal rapporten op de dagorde : 24 lopende dossiers (vertrouwelijk)

- **13 evaluatierapporten betreffende module 3;**
- **2 evaluatierapporten betreffende module 3 – answers to questions;**
- 0 evaluatierapport betreffende module 3 – finaal advies onder voorwaarden;
- 0 evaluatierapport betreffende module 3 – finaal advies;
- **2 evaluatierapporten betreffende module 4;**
- 0 evaluatierapport betreffende module 4 – answers to questions;
- 0 evaluatierapport betreffende module 4 – finaal advies onder voorwaarden;
- **1 evaluatierapport betreffende module 4 - finaal advies;**
- **1 evaluatierapport betreffende module 5;**
- **4 evaluatierapporten van betreffende module 5 – answers to questions**
- 0 evaluatierapporten van betreffende module 5 – finaal advies onder voorwaarden;
- 0 evaluatierapporten van betreffende module 5 – finaal advies;
- **1 evaluatierapport van de antwoorden op vragen betreffende module 5;**

5. VARIA

4 vertrouwelijke punten zijn besproken.

Einde van de vergadering: 17h30