

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15 MEI 2012
GOEDKEURING – 12/06/2012**

2 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald.

De zitting wordt geopend om 14u00 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

De dagorde wordt zonder wijzigingen goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27 MAART 2012

Aangezien de vergadering voorzien op 24/04/2012 werd geannuleerd en om de lopende dossiers niet te blokkeren, werden de notulen op 25 april 2012 via e-mail naar de leden doorgestuurd voor goedkeuring via schriftelijke procedure.

Eventuele commentaren kunnen tot ten laatste 4 mei 2012 meegedeeld worden.

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

Nationale aanvragen van VHB en REG

Lopende dossiers – vertrouwelijk:

De Commissie keurt de naar de aanvrager te verzenden vragenlijst goed voor:

- 2 evaluatierapporten betreffende module 3 en een complement;
- 7 evaluatierapporten van de antwoorden op de vragen betreffende module 3;
- 2 evaluatierapporten betreffende module 5;

1 evaluatierapport betreffende module 5 (Gentleman agreement).

De Commissie geeft een positief advies voor:

1 evaluatierapport van de antwoorden op de vragen betreffende module 3.

Aantal uitgestelde rapporten voor de volgende vergadering: 2

5. VARIA

Er werd tijdens de vergadering gediscussieerd over 6 vertrouwelijke punten.

De vergadering wordt afgesloten om 18u00