|  |
| --- |
| **COMMISSIE VOOR HOMEOPATHISCHE GENEESMDDELEN VOOR MENSELIJK EN DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK** |

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 14.01.2021**

## **GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

## **GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 10.12.2020**

De notulen van de vergadering van 10.12.2020 werden goedgekeurd.

* 1. **Discussies betreffende punten in de notulen**

*Geen punten aangeboden.*

* 1. **Adviezen en beslissingen**

*Geen punten aangeboden.*

## **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.

## **MEDEDELINGEN**

*Geen dossiers aangeboden.*

## **GENEESMIDDELENBEWAKING**

* 1. **Meldingen – informatie**

*Geen notificaties aangeboden.*

* 1. **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

**Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Ter info.

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

*Geen dossiers aangeboden.*

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

*Een dossier aangeboden.*

* 1. **Evaluation des rapports PSUR**

**Evaluatie van de PSUR rapporten**

*Drie dossiers aangeboden.*

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

## **Dossiers voor finaal positief advies**

Ter info.

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

*Vier dossiers aangeboden.*

* **Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)**
* **Registratie**
* **Referentiedossiers**
  1. **Aanvragen VHB**

*Een dossier aangeboden.*

* 1. **Demandes ENREGISTREMENT  
     Aanvragen REGISTRATIE**

*Vijf dossiers aangeboden.*

* 1. **Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER**

*Achtentwintig dossiers aangeboden.*

* 1. **Aanvragen tot wijziging van de VHB/Registratie/Referentiedossier**

*Geen dossier aangeboden.*

## **VARIA**

*Een dossier aangeboden.*