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

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 09.09.2021**

## **GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

## **GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 08.07.2021**

De notulen van de vergadering van 08.07.2021 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. **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:**

*Zes dossiers aangeboden.*

* 1. **Evaluatie van de PSUR rapporten**

*Acht dossiers aangeboden.*

## **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:**

*Tien dossiers aangeboden.*

* **Autorisations de mise sur le marché (AMM) - Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)**
* **Enregistrement – Registratie**
* **Dossiers de référence – Referentiedossiers**
  1. **Aanvragen VHB**

*Tien dossiers aangeboden.*

* 1. **Aanvragen REGISTRATIE**

*Drie dossiers aangeboden.*

* 1. **Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER**

*Een dossier aangeboden.*

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

*Negentien dossiers aangeboden.*

## **VARIA**

*Drie dossiers aangeboden.*