

**COMMISSIE VOOR HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK EN
DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK**

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 23 APRIL 2020

OPMERKING:

De vergadering wordt geopend om 10.00 onder het voorzitterschap van Dr. Van Wassenhoven.

1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

De dagorde is goedgekeurd.

**2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 7 NOVEMBER
2019**

De notulen van de vergadering van 26.03.2020 werden goedgekeurd.

2.1 Discussies betreffende punten in de notulen

Geen punt besproken.

2.2 Adviezen en beslissingen

Geen punt besproken.

3 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.

Er zijn geen belangenconflicten gemeld.

4 MEDEDELINGEN

5 GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Geen notificatie aangeboden.

5.2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossier besproken.

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

Een dossier aangeboden.

5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten

Een dossier aangeboden.

6 VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG) - REFERENTIEDOSSIER

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde homeopatische geneesmiddelen zijn, in overeenstemming met de termijnen vastgelegd in de Omzendbrief nr 568, via deze [link](#) terug te vinden op de website van het FAGG nadat deze in de handel worden gebracht.

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.

6.1. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Elf dossiers aangeboden.

- **Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)**

- Registratie
- Referentiedossiers

6.2. Aanvragen VHB

Twee dossiers aangeboden.

6.3. Aanvragen REGISTRATIE

Zes dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER

Geen dossier aangeboden.

6.5. Aanvragen tot wijziging van de VHB/Registratie/Referentiedossier

Vier dossiers aangeboden.

VARIA

Einde van vergadering: 11h40