

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

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 20.06.2019

1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 25.04.2019

De notulen van de vergadering van 25.04.2019 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 03.05.2019 tot 09.05.2019.

2.1 Discussies betreffende punten in de notulen

Geen punten aangeboden.

2.2 Adviezen en beslissingen

Geen punten aangeboden.

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, gemeld.

4 MEDEDELINGEN

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er zijn geen meldingen op de dagorde

5.2. 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:

Geen dossiers aangeboden.

5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden..

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

6.1. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Tien dossiers aangeboden.

- Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)
- Registratie
- Dossiers de référence – Referentiedossiers

6.2. Aanvragen VHB

Veertien dossiers aangeboden.

6.3. Aanvragen REGISTRATIE

Zestien dossiers aangeboden.

6.4. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER

Twee dossiers aangeboden.

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

Geen dossier aangeboden.

7. VARIA

Er zijn 3 punten aangeboden