

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12 SEPTEMBER 2019

OPMERKING:

De vergadering wordt geopend om 10.15 onder het voorzitterschap van Dr. Van Wassenhoven.

4 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

Algemene opmerking:

Al de adviezen worden verstrekt als het resultaat van een consensus tenzij het resultaat van een stemming is aangegeven.

1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

De dagorde is goedgekeurd.

2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 8 AUGUSTUS 2019

De notulen van de vergadering van 08.08.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 08.08.2019 tot 14.08.2019.

2.1 Discussies betreffende punten in de notulen

Geen punten besproken.

2.2 Adviezen en beslissingen

Geen punten 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, gemeld.

4 MEDEDELINGEN

5 GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Drie meldingen van bijwerking.

5.2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossiers besproken.

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

Geen dossiers besproken.

5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers 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:

Drie dossiers aangeboden.

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

6.2. Aanvragen VHB

Vier dossiers aangeboden.

6.3. Aanvragen REGISTRATIE

Negen dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER

Vijf dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers besproken.

VARIA

Vier punten aangeboden.

7.1 Agenda 2019 et 2020

De leden van de Commissie hebben besloten de kalender voor 2019 niet te wijzigen.

De kalender voor 2020 wordt per e-mail naar de leden gestuurd. De leden wordt verzocht om data aan te geven die voor hen niet geschikt zijn en eventueel andere data voor te stellen vóór de Commissie van 10 oktober 2019.

Hieronder vindt u het voorgestelde schema voor de 2020-vergaderingen, die elk op donderdag van 10.00 tot 13.00 uur in de kantoren van het agentschap zullen plaatsvinden. Concreet: De vetgedrukte data zijn de eigenlijke vergaderingen; de andere data komen alleen overeen met een vergadering als een bepaald punt dit rechtvaardigt, of met een schriftelijke procedure als dit niet het geval is.

- 16 januari
- **20 februari**
- 26 maart
- **30 april**
- 28 mei
- **18 juni**
- 9 juli
- 13 augustus
- **10 september**
- 8 oktober
- **12 november**
- **10 december**

Einde van de vergadering: 12.10