

Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 28 JANUARI 2014 GOEDKEURING VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE – 10/03/2014

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald.

De zitting wordt geopend om 14u00 onder het voorzitterschap van Dokter Michel Van Wassenhoven.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

3 punten worden toegevoegd:

- Vertrouwelijk : 1 evaluatierapport van antwoorden op vragen betreffende de module 5;
- Coöptatie van de Professor Emmanuel Hermans en Mevrouw Olivia Jansen;
- Wijziging van de agenda van de Commissie : de vergadering van 29/04/2014 wordt afgeschaft.

1 vertrouwelijk punt van de Variarubriek wordt ingetrokken.

De leden keuren de dagorde goed.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17 DECEMBER 2013

De notulen worden via schriftelijke procedure op 5/02/2014 goedgekeurd rekening houdend met de voorgestelde wijzigingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

De aanwezige leden melden geen belangenconflicten met betrekking tot de dossiers op de dagorde.

In overeenstemming met 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. Coöptatie van de Professor Emmanuel Hermans en Mevrouw Olivia Jansen

Gezien het ontslag van Professor Leclercq en het aangekondigde ontslag van Professor Gustin, hebben de aanwezige leden 2 nieuwe leden aanvaard via coöpteren in afwachting van de wijziging van het benoemingsbesluit van de Commissieleden:

1. Professor Emmanuel Hermans, Voorzitter van de "écolde de Pharmacie à l'UCL" en door Professor Leclercq voorgedragen;
2. Mevrouw Olivia Jansen, apotheker, doktor in farmaceutische wetenschappen en assistent in de dienst van farmacognosie in de Universiteit van Luik.

Aangezien het quorum werd niet bereikt, word gevraagd dat een schriftelijke procedure wordt uitgevoerd om hun benoeming goed te keuren.

Post-meeting note:

Professor Gustin heeft officieel zijn ontslag ingediend op 29/01/2014. Hun benoeming werd door schriftelijke procedure op 5/02/2014 goedgekeurd.

5. AANVRAGEN VOOR REGISTRATIES (REG) OF VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB), WIJZIGING AAN DE VERGUNING OF REGISTRATIE EN POST-APPROVAL COMMITMENTS

Nationale aanvragen van VHB en REG

Lopende dossiers – vertrouwelijk:

De Commissie keurt de naar de aanvrager te verzenden vragenlijst goed voor:

- 2 evaluatierapporten betreffende module 3;
- 1 evaluatierapport van de antwoorden op vragen betreffende module 3;
- 1 evaluatierapport betreffende module 3 : finale ;
- 2 evaluatierapporten betreffende module 3 - PUB: finale advies ;

Aantal uitgestelde rapporten voor de volgende vergadering: 9.

6. VARIA

Er werden tijdens de vergadering 9 vertrouwelijke punten besproken.

De vergadering wordt afgesloten om 18u00.