

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 15.06.2017
Goedgekeurd op 15.06.2017

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Toevoeging van een agendapunt bij 7 Varia

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 20.04.2017

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er zijn 2 punten aangeboden

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Er wordt één mededeling aangeboden.

4.1. FEEDBACK HMPC 29-30/05/2017

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er is geen melding van een bijwerking.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Geen dossiers aangeboden.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

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

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden.

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

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Eén dossier aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Drie dossiers aangeboden.

6.3. Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)

Twee dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Geen dossiers aangeboden.

6.4.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS) :

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Een punt aangeboden.