

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 07.12.2017

OPMERKING:

De vergadering wordt geopend om 14.10 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

7 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

Gezien het quorum bereikt is vraagt het secretariaat de directe uitvoerbaarheid van alle adviezen en beslissingen.

De leden van de Commissie gaan hiermee akkoord.

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 VERGADERINGEN VAN 12.10.2017

De notulen van de vergaderingen van 12.10.2017 zijn goedgekeurd mits toevoeging van de post meeting notes besproken onder punt 2.1.

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Er is een punt besproken.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er zijn 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

Er is één mededelingen besproken.

4.1. FEEDBACK HMPC 20-21.11.2017

Rapporteur: Wim Huygh

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

De link zal toegevoegd worden wanneer het document beschikbaar is

Het plaatsvervangend HMPC-lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 20 en 21 november 2017. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er zijn geen dossiers besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Er is geen dossiers besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Er is een dossiers besproken.

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

Er zijn geen dossiers besproken.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er zijn geen dossiers besproken.

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

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde kruidengeneesmiddelen 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. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Er zijn geen dossiers besproken.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Er zijn acht dossiers besproken.

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

Er zijn drie dossiers besproken.

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

[6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is \(RMS\)](#)

Er zijn geen dossiers besproken.

[6.4.2 Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is \(CMS\) :](#)

Ter info.

Er zijn drie dossiers besproken.

6.4 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er zijn geen dossiers besproken.

7. VARIA

Er is een punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.00.

