

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CKG)**

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12/07/2012

GOEDKEURING- 11/10/2012

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

De vergadering wordt geopend om 14h20 onder het voorzitterschap van Prof. Vlietinck.

De Voorzitter verwelkomt Prof. Kris Demeyer als extern expert voor de VUB. Prof. Demeyer stelt zich kort voor. De Commissie heet Prof. Demeyer van harte welkom en verheugt zich over de botanische expertise die wordt gewonnen door het toevoegen van Prof. Demeyer aan de Commissie.

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 wordt ongewijzigd goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
26/04/2012**

De notulen werden verstuurd met de schriftelijke procedure van 31/5/2012. Enkel voor 1 groep van dossier werd een opmerking ontvangen. De andere punten worden beschouwd als zijnde goedgekeurd.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

1 punt werd besproken.

2.2. Adviezen

2.2.1. ADVIES van 26 april 2012 MET BETREKKING TOT: Geneesmiddelen die soja-isoflavonen bevatten en het te verwachten therapeutisch effect ervan .

Het advies zal publiek worden gemaakt en gepubliceerd op de [fagg-website](#).

2.2.2. ADVIES van 22 maart 2012 MET BETREKKING TOT het Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira »

Een lid suggereert een aantal aanpassingen aan het advies met betrekking tot het correct afkorten als "spp" van de term die alle species covert. Deze worden door het secretariaat geïmplementeerd in het advies. Het advies wordt goedgekeurd en kan aan de juridische dienst voor nuttig gevolg worden overgemaakt alsook naar DG4 van de FOD VVVL om na te gaan of op het gebied van de voedingssupplementen vergelijkbare maatregelen van kracht zijn. Het dossier zal opnieuw geagendeerd op 6/9/2012 om de bevindingen te bespreken.

2.2.3. ADVIES: Criteria voor de evaluatie van geneesmiddelen bedoeld om symptomen van hoest en verkoudheid te behandelen bij (jonge) kinderen

Dit punt zal opnieuw geagendeerd worden op de vergadering van 6/9/12

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.

De besprekingen, beraadslagingen en eventueel vereiste stemmingen verliepen strikt volgens de beheerprocedures voor belangenverklaringen en de deelnameregels voor de leden en andere deelnemers aan de zitting

4. MEDEDELINGEN

4.1. Feedback HMPC

Referentiedocument: EMA/HMPC/349877/2012

Het Belgische HMPC-lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd en genomen ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 21 en 22 mei 2012. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van het Meeting Report van het HMPC.

Dit document kan worden teruggevonden op de [EMA website](#).

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

1 onderwerp werd besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):
Milperinol (extract van St Janskruid)

De evaluatie werd beëindigd (schrapping geneesmiddel) voor de volgende dossiers (Renewal):
Ginsatonic Arkogelules Ginseng

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :
Milperinol (extract van St Janskruid)

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

De Commissie keurt de evaluatie goed voor 1 dossier

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)

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 3 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

Een conclusie wordt geformuleerd voor 2 dossiers.

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

Geen 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)

1 dossier wordt besproken

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. Varia

De vergadering wordt afgesloten om 18u40.