

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12/09/2013
GOEDGEKEURD VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE OP 03/10/2013

De vergadering wordt geopend om 14h05 onder het voorzitterschap van Prof Pieters.

3 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet bereikt.
Er wordt beslist om een schriftelijke procedure op te starten voor het goedkeuren van het PV van 12/9/2013 waarin dringende dossiers zouden moeten vrijgegeven kunnen worden.

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 aanvaard en goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
02/05/2013**

Het PV van de vergadering van 02/05/2013 werd goedgekeurd via de schriftelijke procedure op datum van 06/06/2013.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

Er worden geen punten besproken

2.2. Adviezen

Er worden geen adviezen en beslissingen 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.

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: HMPC meeting report

Het Belgische HMPC plaatsvervangend 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 8 en 9 juli 2013. 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.
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2013/07/WC500146901.pdf)

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

De secretaris meldt, ter informatie voor de leden, dat bij de afdeling Pharmacovigilantie van het fagg op vraag van de Hongaarse collega's informatie wordt verzameld over het aantal en soort van meldingen met kruidengeneesmiddelen. Eens deze informatie beschikbaar is, zal deze ook gecirculeerd worden onder de leden van de commissie.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):
Herbesan ID 71122 (Cassia angustifolia Vahl folium)

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :
Herbesan ID 71122 (Cassia angustifolia Vahl folium)

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

3 dossiers worden 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)

De CKG keurt, voor 2 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 8 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

De CKG keurt, voor 6 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

7. Varia

7.1. Kick-off Joint Working Group: Gebruik van Medicinale Cannabis

De secretaris licht de situatie toe aan de leden van de commissie en vraagt de CKG om het mandaat voor de Joint Working Group te bevestigen en vast te leggen welke personen er vanuit de CKG in zullen zetelen.

Gezien het belang van dit dossier stelt de Voorzitter voor om dit punt via schriftelijke procedure en via een aparte mailing voor te leggen aan de leden.

7.2.Voorstel agenda CKG 2014

Het secretariaat zal na feedback van de mailing met voorgestelde data een voorstel van kalender voor het jaar 2014 uitwerken en met de schriftelijke procedure ter goedkeuring onder de leden laten circuleren.

Het finale voorstel is:

6/2/2014

27/3/2014

15/5/2014

3/7/2014

11/9/2014

10/10/2014

11/12/2014

De vergadering wordt afgesloten om 17u50.