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

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 14.01.2021**

# GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

# GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 25.06.2020

De notulen van de vergadering van 25.06.2020 werden goedgekeurd.

* 1. Discussies betreffende punten in de notulen

Geen punten aangeboden.

* 1. Adviezen en beslissingen

Geen punten aangeboden.

# 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.

# MEDEDELINGEN

Een punt aangeboden.

**4.1 FEEDBACK HMPC**

# GENEESMIDDELENBEWAKING

* 1. **Meldingen – informatie**

Geen punten aangeboden.

* 1. **Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Twee dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

* 1. **Evaluatie van de PSUR rapporten**

Geen dossiers aangeboden.

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

* 1. **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

Geen dossiers aangeboden.

* 1. **Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

Een dossier aangeboden.

* 1. **Demandes de modifications d’AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)  
     Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)**

Geen dossiers aangeboden.

* 1. **Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)**
     1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Geen dossier aangeboden.

* + 1. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS) :

Ter info

Geen dossiers aangeboden.

* 1. **Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Geen dossiers aangeboden.

# VARIA

Geen punten aangeboden.