

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21.05.2015  
Goedgekeurd op 02.07.2015**

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

7 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

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**

Een punt van de dagorde wordt verdaagd.

De aanpassingen van de dagorde worden aanvaard en de dagorde wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 26.03.2015**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van 26.03.2015. De voorzitter overloopt samen met de leden de notulen pagina per pagina en geeft de mogelijkheid aan de leden om wijzigingen aan te brengen, indien nodig.

De notulen worden vervolgens door de leden goedgekeurd.

**2.1. DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN**

Er worden geen punten besproken.

**2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN**

Er worden geen punten besproken.

**2.2.1 [ADVIES: Guidance for the handling of non-clinical and clinical data supporting MA or registration applications for herbal medicinal products](#)**

Rapporteur: Wim Huygh

Dit punt is op vraag van de administratie verdaagd naar de vergadering van 02.07.2015.

### **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**

#### **4.1. FEEDBACK HMPC 4-5/05/2015**

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2015/05/WC500186946.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2015/05/WC500186946.pdf)

Het 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 9 en 10 maart 2015. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

### **5. GENEESMIDDELENBEWAKING**

#### **5.1. Meldingen – informatie**

Er worden geen meldingen besproken.

#### **5.2. Dossiers voor finaal positief advies**

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):

Er worden geen dossiers besproken.

#### **5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Er worden geen dossiers besproken.

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

Er worden een dossier besproken.

#### **5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten**

Er worden drie 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 wordt een dossiers besproken.

#### **6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

Er worden vier dossiers besproken.

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

Er worden twee 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 worden een dossier besproken.

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

Er worden geen dossiers besproken.

#### **6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Er worden geen dossiers besproken.

### **7. VARIA**

Er worden geen punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.40.