

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 10.12.2015
Goedgekeurd op 04.02.2016**

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

8 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

- Onder punt 4 Mededelingen: feedback HMPC van 23-24/11/2015 door Gert Laekeman en Arnold Vlietinck
- Onder punt 7 Varia: stand van zaken betreffende de ingediende teksten bij het BCFI door Gert Laekeman

De aanpassingen van de dagorde worden goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 29.10.2015

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van 29.10.2015. 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.

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

Eén mededeling aangeboden

4.1. FEEDBACK HMPC 23-24/11/2015

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

In afwezigheid van het HMPC-lid lichten Prof. Laekeman en Prof. Em. Vlietinck, 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 23 en 24 november 2015. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er worden geen dossiers besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

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

Er worden één dossier besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Er wordt één dossier besproken.

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

Er worden twee dossiers besproken.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er worden 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 worden twee dossiers besproken.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Er wordt één dossier 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 geen dossiers besproken.

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

Er worden twee dossiers besproken.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er worden geen dossiers besproken.

7. VARIA

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.25.