

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 06/09/2012
GOEDKEURING VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE- 09/11/2012

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet bereikt.
De vergadering wordt geopend om 14h15 onder het voorzitterschap van Prof. Vlietinck.
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
12/07/2012**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 12/07/2012. 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. Aangezien het quorum op de vergadering niet is bereikt, wordt besloten het PV te laten goedkeuren via schriftelijke procedure. De notulen worden vervolgens door de aanwezige leden goedgekeurd.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

geen punten geagendeerd.

2.2. Adviezen

**2.2.1. 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 »**

Het secretariaat licht toe dat is gebleken dat het "Plantenbesluit" voor de voeding en het voorgestelde advies niet helemaal eensluidend zijn. Daarom werd voorgesteld het ontwerp KB bij te werken zodat het beter aansluit bij het "Plantenbesluit". De CKG gaat hiermee akkoord.

Een lid had eveneens voorgesteld de goedkeuring van het Europees document over de pyrrolizidine alkaloiden af te wachten teneinde ook hier een harmonisatie te verkrijgen. De CKG gaat hiermee akkoord.

2.2.2. ADVIES van 6/9/2012 betreffende "Suppo's op basis van essentiële oliën bestemd voor gebruik bij (jonge) kinderen"

Na een uitgebreide discussie over belangrijke punten wordt een advies geformuleerd. Dit advies zal moeten worden bekrachtigd op de vergadering van 11/10/2012.

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

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

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

4.2. VERGUNNING SATIVEX

Het secretariaat informeert de leden over het verlenen van de vergunning.

4.3. VERGUNNING HYPERIPLANT

Het secretariaat informeert de leden over het verlenen van de vergunning.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

3 onderwerpen werden besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):
Tavonin 120mg (extract van *Ginkgo biloba* L.)

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :
Tavonin 120mg (extract van *Ginkgo biloba* L.)

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden.

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 8 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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)

De CKG keurt, voor 1 dossier, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. Varia

Geen dossiers aangeboden.

De vergadering wordt afgesloten om 17u10.