

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 31/01/2013
GOEDGEKEURD VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE OP 06/03/2013

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.
De vergadering wordt geopend om 14h10 onder het voorzitterschap van Prof. Vlietinck (in aanwezigheid van Prof Pieters).

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 bijkomende punt wordt aanvaard en de dagorde wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
06/12/2012**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 06/12/2012. 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. De notulen worden vervolgens door de aanwezige leden goedgekeurd na bespreking van enkele punten op vraag van een lid (zie punt 2.1)

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

1 punt wordt besproken.

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 »**

Bij de laatste lezing werd er gevraagd om een herformulering van de gevraagde kwaliteitscontrole met betrekking tot de substitutie van Aristolochia. In het voorgelegde advies was het onduidelijk of er een controle moet gebeuren op de aanwezigheid van Aristolochia (de plant zelf) of Aristolochiazuur. In het Plantenbesluit voor de voeding wordt de afwezigheid van beiden gevraagd, aangetoond via ontledingsverslagen voor wat betreft Aristolochiazuur enerzijds en via een botanisch certificaat voor Aristolochia anderzijds.
In de voorgelegde finale versie is dit als volgt geformuleerd:

“Zonder grondige kwaliteitscontrole , waarbij Aristolochiazuur wordt uitgesloten, EN zonder botanisch certificaat, waarbij wordt aangetoond dat de gebruikte delen afkomstig zijn van hieronder vermelde planten, mogen deze planten niet als geneesmiddelen gebruikt worden wegens gevaar voor substitutie:”
De CKG stemt in met deze formulering en keurt de finale versie van het Advies goed.

2.2.2. ADVIES: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal Products

Een algemene discussie over de nood aan klinische evidentie in het kader van een TU-dossier werd uitgebreid gevoerd op de CKG van 11/10/2012. Het document is een consensus tussen de verschillende betrokkenen in het fagg. Het document werd door de CKG principieel gevalideerd op 06/12/2012 en kon met directe ingang geïmplementeerd worden voor de lopende dossiers. Op dezelfde vergadering heeft de CKG besloten het voorgelegde document opnieuw te agenderen op de vergadering van 31/01/2013.

Alvorens de discussie aan te vatten herinnert de Voorzitter de leden aan de definities van en de verschillen tussen de termen registratie, vergunning voor het in de handel brengen en notificatie.

Het secretariaat geeft een overzicht van het tot stand komen van het document en wijst erop dat dit document in eerste instantie geldt voor nationale dossiers. Het doortrekken van dit principe zou ook voor Europese procedures mogelijk zijn, mits België Reference Member State (RMS) is.

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. UITGEBREIDE VERGADERING

Het KB voor de nieuwe samenstelling van de CKG is klaar maar nog niet gepubliceerd. Daarom werd door het secretariaat voorgesteld om de nieuwe leden als extern expert uit te nodigen voor de vergadering van januari.

Het secretariaat geeft een stand van zaken betreffende het KB voor de nieuwe samenstelling van de CKG.

4.2. FEEDBACK HMPC

Referentiedocument: HMPC meeting report

Het Belgische HMPC-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 14 en 15 januari 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](#).

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Niet van toepassing voor deze vergadering

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):
Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

5.4.1 EURD list

Het secretariaat geeft een mondelinge toelichting bij de problematiek van de EURD lijst en de planten die erop voorkomen.

Deze lijst in het kader van de nieuwe farmacovigilantie regeling zal ook planten bevatten. De CKG is van mening dat er beter gekeken wordt naar de preparaten ipv. de planten. De vraag van de HMPC is dat de Member States deze lijst gaan voeden.

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

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 4 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 2 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)

Het secretariaat legt ter info aan de commissie de documenten voor met betrekking tot 2 dossiers.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

7. Varia

7.1. Huishoudelijk reglement ondertekend op 19/12/12

Het secretariaat meldt de commissie ter info dat het huishoudelijk reglement werd gepubliceerd in het Staatsblad op 21/01/2013 en is beschikbaar op de fagg-website. Bij wijze van afscheid als Voorzitter van de CKG, geeft Prof. Vlietinck een kort overzicht van de ontstaansgeschiedenis en historiek van CKG.

De vergadering wordt afgesloten om 17u50.