

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 28/11/2013
GOEDGEKEURD OP 06/02/2014

De vergadering wordt geopend om 14h10 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

Er worden 3 punten geschrapt aangezien de nodige documenten niet werden ontvangen. De dagorde wordt vervolgens goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
12/09/2013**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 17/10/2013. De Voorzitter 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 (zie punt 2.1)

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

2.1.1. SUPPOSOR EUCALIPTO BABY/KIND : negatief advies.

Het secretariaat licht de leden van de commissie de manier van werken toe en overloopt stap voor stap de inhoud en argumenten van het voorgelegde voorstel tot negatief advies van de commissie naar de firma. Daarnaast overloopt het secretariaat het voorstel van advies van de commissie naar de afgevaardigde van de minister betreffende de huidige marktsituatie. Het secretariaat vraagt de commissie wat haar standpunt is omtrent de verpakkingen die nu reeds in de handel (apotheek/groothandel) aanwezig zijn.

Na een korte discussie groeit binnen de commissie de consensus dat het terugroepen van de producten niet de gewenste manier van handelen is en dat dit enkel een verkeerd signaal kan geven naar de buitenwereld toe omtrent de zepillen voor (jonge) kinderen die essentiële oliën bevatten. De commissie komt ook tot de consensus dat de inhoud van de informatie naar de buitenwereld goed moet verwoord worden en goed onderbouwd. Er moet duidelijk naar voren komen dat de

reden van het negatief advies niet te wijten is aan enige toxische effecten, noch aan de farmaceutische vorm waarin het geneesmiddel wordt aangeboden. De informatie naar de buitenwereld toe moet duidelijk maken dat omwille van de complexiteit van het aangeboden product de kwaliteit vandaag niet kan gegarandeerd worden wegens een gebrek aan gegevens in het dossier. Er is dus geen link tussen het negatief advies en het risico op stuipen zoals dit werd gevlagd in de CHMP referral.

Het secretariaat stelt voor om een voorstel tot informatietekst naar de apothekers op te stellen alsook een voorstel tot communicatie naar het publiek toe ter publicatie op de website van het fagg. Dit voorstel zal ter commentaar onder de leden verspreid worden. Het zal gaan om één enkel document.

Het secretariaat stelt voor om een schriftelijke procedure op te starten om het negatief advies te laten goedkeuren door de leden van de commissie.

De leden van de commissie gaan akkoord met deze werkwijze.

Post-meeting note:

De door het fagg genomen maatregelen ten gevolge van dit negatief advies zijn te vinden op de website van het fagg op volgende linken:

http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_suppor_eucalipto.jsp

http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/20140601_wvt_ADVIES_stopEucalipto_tcm290-240066.pdf

2.2. Adviezen

2.2.1 ADVIES van 17 OKTOBER 2013 MET BETREKKING TOT:« de bijsluiters van geneesmiddelen die soja-isoflavonen bevatten »

Het secretariaat meldt de leden dat, zoals in de notulen van de vorige vergadering gevraagd, het advies van 26 april 2012 zoals hierboven vermeld, en de titel ervan aangepast zijn.

Enkele leden merken op dat er in de Franstalige versie nog een aantal taalfouten zijn geslopen. Het secretariaat stelt voor om de Franse versie aan te passen en daarna de Nederlandse versie hiermee te aligneren.

De leden van de commissie gaan akkoord met de voorgestelde werkwijze. De verbeterde versies van het advies zullen ter info onder de leden gecirculeerd worden via de schriftelijke procedure van december 2013.

Het goedgekeurde advies is integraal opgenomen in het publieke PV van de commissie van 17/10/2013.

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

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/2013/11/WC500156450.pdf

Het plaatsvervangend 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 11 en 12 november 2013. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van het Meeting Report van het HMPC.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Er worden geen dossiers besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Er worden geen dossiers besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Er worden geen 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)

De CKG keurt, voor 2 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 5 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)

De CKG keurt de conclusie van de evaluatie goed voor 1 dossier.

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

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Niet van toepassing voor deze vergadering

7. Varia

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.15.