

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 02.07.2015
goedgekeurd op 02.07.2015**

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 21/05/2015

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Geen adviezen en beslissingen aangeboden.

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Eén punt aangeboden

4.1. PUBLICATIE KB HOUDENDE BENOEMINGEN BIJ DE CKG (02/06/2015)

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Eén dossier aangeboden

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Geen dossiers aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden

5.4. Evaluation des rapports PSUR Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Eén dossier aangeboden

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Vijf dossiers aangeboden

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

Eén dossier aangeboden

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) :

Eén dossier aangeboden.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Geen punten aangeboden