

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 20.02.2020

OPMERKING:

De vergadering wordt geopend om 14u12 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

3 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.

ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS

AFMPS:	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ASMF :	active substance master file
CKG:	commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik
CMDh:	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human
CMP :	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain
CMS :	Concerned member state
DCP:	Decentralized procedure / gedecentraliseerde procedure / procédures décentralisées
EMA:	European Medicines Agency
FAGG :	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

HMP:	Herbal Medicinal Product
HMPC:	Committee on Herbal Medicinal Products
MAH:	Marketing authorisation holder
MLWP:	The Working Party on European Union Monographs and European Union List
MRP:	Mutual recognition procedure / wederzijdse erkenningsprocedure / procédures de reconnaissance mutuelle
NP:	Nationale procedure
PA :	Pyrrolizidine-alkaloïde / Alcaloïde pyrrolizidinique
Ph. Eur.:	EU-Pharmacopoeia
PN:	Procédure nationale
PSRPH:	Potential serious risk to public health
REG :	Registratie / Enregistrement
RMS :	Reference member state
SKP:	Samenvatting van de Productkenmerken
SmPC:	Summary of product characteristics
TU :	Traditional use
VHB :	Vergunning voor het in de handel brengen
WEU:	Well-established use

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

De dagorde is goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERINGEN VAN 12.12.2019

De notulen van de vergadering van 12.12.2019 worden goedgekeurd.

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Er werd geen punt besproken.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er werd geen punt 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

Er is één mededeling besproken.

4.1. FEEDBACK HMPC 13-15.01.2020

Het Belgisch HMPC-lid licht, 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 Amsterdam van 13 tot 15 januari 2020. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er werd geen dossier besproken.

5.2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Er werd geen dossier besproken.

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

Er werd geen dossier besproken.

5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er werd 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 was een dossier besproken.

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden vragenlijst goed voor 1 dossier.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Er was een dossier besproken.

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden vragenlijst goed voor 1 dossier.

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

Er was geen dossier besproken.

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Er was een dossier besproken.

Een dossier aangeboden.

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

Ter info.

Er was geen dossier besproken.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er was geen dossier besproken.

7. VARIA

Er was twee punten besproken.

De voorzitter sluit de vergadering om 15u27.