

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 11.10.2018
GOEDKEURING 11.10.2018

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 14.06.2018

De notulen van de vergadering van 14.06.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 05.07.2018 tot 11.07.2018.

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Geen punten aangeboden.

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

4.1. FEEDBACK HMPC 24-25.09.2018

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

1. Meldingen – informatie

Geen dossiers aangeboden.

2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Een dossier aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

3. 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)

Een dossier aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Twee dossiers aangeboden.

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

Drie dossiers aangeboden.

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

[5.6.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is \(RMS\)](#)

Geen dossiers aangeboden.

[5.6.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is \(CMS\) :](#)

Geen dossiers aangeboden.

Ter info

4. 6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Drie punten aangeboden.