

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 27.06.2019

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 13.12.2018**

De notulen van de vergadering van 13.12.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 19.12.2018 tot 21.12.2018.

**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**

Geen punten aangeboden.

**5. GENEESMIDDELENBEWAKING**

**5.1. Meldingen – informatie**

Geen punten aangeboden.

**5.2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossiers aangeboden.

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

Eén dossier aangeboden.

### **5.3. 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)**

Geen dossiers aangeboden.

### **6.2 Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

Een dossier aangeboden.

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

Twee dossiers aangeboden.

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

#### **[6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is \(RMS\)](#)**

Twee dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

### **6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Geen dossiers aangeboden.

## **7. VARIA**

Eén punt aangeboden.