

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 12.09.2019

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 27.06.2019

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

Een punt 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:

Geen dossiers 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 dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

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

6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Een dossier aangeboden.

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

Een dossiers aangeboden.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Twee punten aangeboden.