

COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN (CMP)  
COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 07.07.2016**  
**Goedgekeurd op 07.07.2016**

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 12/05/2015**

**2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN**

Geen punten aangeboden

**2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN**

Er zijn geen adviezen of beslissingen.

**3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**

**4. MEDEDELINGEN**

Eén punt aangeboden

**4.1. FEEDBACK HMPC 30-31/05/2016**

**5. GENEESMIDDELENBEWAKING**

**5.1. Meldingen – informatie**

Er zijn geen meldingen of informatie.

**5.2. Dossiers voor finaal positief advies**

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):

Eén dossier aangeboden

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

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Eén dossier aangeboden

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

Geen dossiers aangeboden.

#### **5.4. 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)**

Vier dossiers aangeboden.

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

Zes dossiers 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) :**

Twee dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

## **7. VARIA**

Twee punten aangeboden.