

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 27.10.2016
Goedgekeurd op 27.10.2016

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 22/09/2016

Twee punten worden toegevoegd onder punt 7, varia

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Geen punten aangeboden

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Er zijn geen mededelingen.

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):

Geen dossiers aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

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.

5.4. 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)

Een dossier aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Vijf dossiers aangeboden.

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

Eén dossier aangeboden.

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

6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Eén dossier aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Vier punten aangeboden.