

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 15.12.2016
Goedgekeurd op 15.12.2016

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 27/10/2016

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen dossiers aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Geen punten aangeboden

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Eén mededeling aangeboden

4.1. FEEDBACK HMPC 21-22/11/2016

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er is een melding van een bijwerking.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Geen dossiers aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Geen dossiers aangeboden

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

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)

Eén dossier aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Zes 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)

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Geen 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

Twee punten aangeboden.