

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)**

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 22.02.2018**  
GOEDKEURING 22.02.2018

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 07.12.2017**

De notulen van de vergadering van 07.12.2017 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 18.01.2018 tot 24.01.2018.

**2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN**

Geen punten aangeboden.

**2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN**

Een punt aangeboden.

**3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**

**4. MEDEDELINGEN**

**4.1. FEEDBACK HMPC 29-30.01.2018**

**5. GENEESMIDDELENBEWAKING**

**5.1. Meldingen – informatie**

Er is een melding van een bijwerking.

## 5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Vier dossiers aangeboden.

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

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Twee dossier 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)

Drie dossiers aangeboden.

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

Vier 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) :

Een dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

#### **7. VARIA**

Geen punten aangeboden.