

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12.10.2017**

**OPMERKING:**

De vergadering wordt geopend om 14.10 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

Gezien het quorum bereikt is vraagt het secretariaat de directe uitvoerbaarheid van alle adviezen en beslissingen.

De leden van de Commissie gaan hiermee akkoord.

Algemene opmerking :

Al de adviezen worden verstrekt als het resultaat van een consensus tenzij het resultaat van een stemming is aangegeven.

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

De dagorde wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERINGEN VAN 20.04.2017 & 15.06.2017**

De notulen van de vergaderingen van 20.04.2017 & 15.06.2017 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 16.06.2017 tot 23.06.2017.

**2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN**

Er worden geen punten besproken.

**2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN**

Er worden geen punten besproken.

### 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

Er worden twee mededelingen besproken.

#### 4.1. FEEDBACK HMPC 17-18.07.2017

Rapporteur: Wim Huygh

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2017/07/WC500232664.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2017/07/WC500232664.pdf)

Het plaatsvervangend HMPC-lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 17 en 18 juli 2017. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

#### 4.2. FEEDBACK HMPC 18-19.07.2017

Rapporteur: Wim Huygh

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2017/07/WC500232664.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2017/07/WC500232664.pdf)

Het plaatsvervangend HMPC-lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 17 en 18 juli 2017. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

### 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

#### 5.1. Meldingen – informatie

Er worden geen dossiers besproken.

#### 5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Er worden geen dossiers besproken.

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

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernoemen specialiteit :

Er worden geen dossiers besproken.

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

Er worden geen dossiers besproken.

#### **5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten**

Er worden twee dossiers besproken.

### **6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)**

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde kruidengeneesmiddelen zijn, in overeenstemming met de termijnen vastgelegd in de Omzendbrief nr 568, via deze [link](#) terug te vinden op de website van het FAGG nadat deze in de handel worden gebracht.

De evaluatierapporten werden voorafgaand aan de vergadering aan de Leden bezorgd. De evaluatoren stellen gedetailleerd de inhoud van hun rapporten voor en de Leden van de Commissie geven hun mening met betrekking tot deze bevindingen. Het secretariaat neemt akte van deze opmerkingen en van de eventuele wijzigingen aan het evaluatierapport.

#### **6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

Er wordt één dossier besproken.

#### **6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

Er worden drie dossiers besproken.

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

Er worden twee dossiers besproken.

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

##### **6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)**

Er worden geen dossiers besproken.

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

Ter info.

Er worden drie dossiers besproken.

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

Er worden geen dossiers besproken.

### **7. VARIA**

Er worden vier punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.00.

