

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 22.01.2015  
Goedgekeurd 26.03.2015**

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

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.

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**

Een extra punt wordt aan de dagorde toegevoegd.

De aanpassingen van de dagorde worden aanvaard en de dagorde wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 11.09.2014**

Het PV van de vergadering van 11.09.2014 werd goedgekeurd via de schriftelijke procedure op datum van 08.10.2014.

**2.1. DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN**

Er worden geen punten besproken.

**2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN**

**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**

**4.1. FEEDBACK HMPC 29 - 30/09/2014 & 24/11/2014**

Referentiedocumenten: HMPC meeting report

Deze documenten kunnen worden teruggevonden op de EMA website.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2014/10/WC500175755.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2014/10/WC500175755.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2014/12/WC500178935.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2014/12/WC500178935.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 vergaderingen van het HMPC. Deze vergaderingen had plaats in Londen op 29 en 30 september 2014 en op 24 november 2014. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

## **5. GENEESMIDDELENBEWAKING**

### **5.1. Meldingen – informatie**

Er worden geen meldingen besproken.

### **5.2. Dossiers voor finaal positief advies**

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

Er worden geen dossiers besproken.

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

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Er worden geen dossiers besproken.

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

Er worden twee dossiers besproken.

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

Er wordt een dossier 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 worden geen dossiers besproken.

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

Er worden vijf dossiers besproken.

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

Er worden zes dossiers besproken.

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

Er worden geen dossiers besproken.

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

Er wordt één dossier besproken.

## **6.3 Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Er worden geen dossiers besproken.

## **7. VARIA**

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.00.