

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 02.07.2015
Goedgekeurd op 10.09.2015

De vergadering wordt geopend om 14.05 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

De dagorde wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 21.05.2015

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van 21.05.2015. De voorzitter overloopt samen met de leden de notulen pagina per pagina en geeft de mogelijkheid aan de leden om wijzigingen aan te brengen, indien nodig.

De notulen worden vervolgens door de leden goedgekeurd.

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

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er wordt één melding 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 RO:

Er wordt geen dossiers besproken.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er worden geen 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 vijf dossiers besproken.

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

Er wordt één dossier 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) :

Er wordt één dossier besproken.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er worden geen dossiers besproken.

7. VARIA

Er worden geen punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.15.