

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 04.02.2016

Goedgekeurd met een schriftelijke procedure op 25.03.2016

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

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet 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

- Onder punt 7 Varia: ID123352 Vibtil, film-coated tablets – Vraag voor uitstel van indienen van antwoorden

De aanpassing van de dagorde wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 10.12.2015

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van 10.12.2015. 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.

Gezien het quorum niet bereikt is, zullen de notulen via schriftelijke procedure worden goedgekeurd.

2.1. DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Aucun point n'est discuté.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Aucun point n'est discuté.

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 23-24/11/2015

Er zijn geen mededelingen.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er worden geen dossiers besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

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

Er wordt één dossier besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Er wordt één dossier 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 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 worden geen dossier besproken.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Er worden drie dossier besproken.

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

Er worden vier dossiers besproken.

6.3 Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Er wordt één dossier 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 twee punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.15.