

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 22.09.2016  
Goedgekeurd op 27.10.2016**

De vergadering wordt geopend om 14.15 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet bereikt.

Aangezien het quorum niet bereikt is zullen de notulen van deze vergadering goedgekeurd worden via een schriftelijke procedure.

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**

- Het punt 6.2.3 ID 132438 Aubeline is op vraag van de expert van de agenda gehaald

De aanpassing van de dagorde wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 04.02.2016**

De notulen van de vergadering van 07/07/2016 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 08/07/2016 tot 15/07/2016.

**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

### 4.1. FEEDBACK HMPC 11-12/07/2016 & 19-20/09/2016

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

#### 11-12/07/2016

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2016/07/WC500210936.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2016/07/WC500210936.pdf)

Het HMPC-lid meldt dat ze deze vergadering niet heeft bijgewoond. De Voorzitter meldt dat de leden dienen kennis te nemen van de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd ter gelegenheid van de vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 11 en 12 juli 2016.

#### 19-20/09/2016

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2016/10/WC500213637.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2016/10/WC500213637.pdf)

Het 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 19 en 20 september 2016. 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

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 specialiteit :

Er worden geen dossiers besproken.

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

Er worden geen dossiers besproken.

### 5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er wordt één 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 twee dossiers besproken.

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

Er wordt één dossier besproken.

#### **6.3 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 worden twee dossiers besproken.

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

Er worden geen dossiers besproken.

### **7. VARIA**

Er worden drie punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.35.