

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 16.02.2017
Goedgekeurd op 20.04.2016**

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

- Toevoeging van een agendapunt bij 7 Varia: Hernieuwing CKG

De aanpassing van de dagorde wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 27.10.2016

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van 27.10.2016. 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 wordt een punt 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 wordt één mededeling besproken.

4.1. FEEDBACK HMPC 30-31/01/2017

Rapporteur: Heidi Neef

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/2017/02/WC500222056.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 30 en 31 januari 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

Er worden geen dossiers besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

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 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 dossiers 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 drie 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 een dossier besproken.

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

Er wordt een dossier besproken.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er worden geen dossiers besproken.

7. VARIA

Er wordt een dossier besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.00.

ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS

AFMPS: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

AMM : Autorisation de mise sur le marché

CKG: commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

CMDh: Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human

CMP : Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain

CMS : Concerned member state

DCP: Decentralized procedure / gedecentraliseerde procedure / procédures décentralisées

EMA: European Medicines Agency

FAGG : Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

HMP: Herbal Medicinal Product

HMPC: Committee on Herbal Medicinal Products

MLWP: The Working Party on European Union Monographs and European Union List

MRP: Mutual recognition procedure / wederzijdse erkenningsprocedure / procédures de reconnaissance mutuelle

NP: Nationale procedure

PA : Pyrrolizidine-alkaloïde / Alcaloïde pyrrolizidinique

Ph. Eur.: EU-Pharmacopoeia

PN: Procédure nationale

REG : Registratie / Enregistrement

RMS : Reference member state

SmPC: Summary of product characteristics

TU : Traditional use

VHB : Vergunning voor het in de handel brengen

WEU: Well-established use