

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15.06.2017
Goedgekeurd via schriftelijke procedure op 23.06.2017**

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. Daarnaast zullen ook de notulen van de laatste vergadering van 20/04/2016 goedgekeurd worden via deze 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

- Toevoeging van een agendapunt bij 7 Varia

De aanpassing van de dagorde wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 20.04.2017

De notulen van de vergadering van 20/04/2017 zal worden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 16/06/2017 tot 23/06/2017.

DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Er worden geen punten besproken.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er worden twee 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

Er wordt een mededeling besproken.

4.1. FEEDBACK HMPC 29-30/05/2017

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

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 29 en 30 mei 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.

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 drie dossiers besproken.

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

Er wordt twee dossiers 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 worden geen dossiers besproken.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er worden geen dossiers besproken.

7. VARIA

Er wordt één punt besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.50.

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

SKP: Samenvatting van de Productkenmerken

SmPC: Summary of product characteristics

TU : Traditional use

VHB : Vergunning voor het in de handel brengen

WEU: Well-established use