

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 23/02/2012

GOEDKEURING VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE – 25/04/2012

4 Leden zijn aanwezig. Bijgevolg wordt het quorum niet bereikt.
De vergadering wordt om 14u30 geopend.
Het voorzitterschap wordt waargenomen door Prof. Vlietinck.
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 ongewijzigd goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
19/01/2012**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 19/01/2012.
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.

Aangezien het quorum op de vergadering niet is bereikt, wordt besloten het PV te laten goedkeuren via schriftelijke procedure. Deze zal tegen 9 maart moeten afgerond zijn.
De notulen worden vervolgens door de aanwezige leden goedgekeurd.

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.

De besprekingen, beraadslagingen en eventueel vereiste stemmingen verliepen strikt volgens de beheerprocedures voor belangenverklaringen en de deelnameregels voor de leden en andere deelnemers aan de zitting

4. MEDEDELINGEN

4.1. Feedback HMPC

Het Belgische HMPC-lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd en genomen ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 23 en 24 januari 2012. De

impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van het Meeting Report van het HMPC.
Bovendien vertegenwoordigt Wim Vervaeke België als nieuw "alternate member" in het HMPC.

Referentiedocument: EMA/HMPC/78352/2012

4.2. Huishoudelijk Reglement CKG

Het Huishoudelijke reglement werd aangepast in overeenstemming met de opmerkingen van de CKG gemaakt op de vergadering van 19/1/2012. Het is dan ook te beschouwen als goedgekeurd en de finale versie ligt voor ter info van de leden.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Eén dossier wordt ter info voorgelegd aan de CKG.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Geen dossiers aangeboden.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Geen dossiers aangeboden.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden.

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)

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 2 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

Geen dossiers aangeboden.

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

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Geen dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. Varia

7.1. Suppo's voor baby's en kinderen bevattende terpeenderivaten

De CKG bevestigt zijn standpunt:

Rekening houdend met het feit dat

- het EMA advies enkel direct van toepassing is op producten opgenomen in de bijhorende [lijst](#) en dus de dossiers voor andere producten geval per geval moeten beoordeeld worden,
- de producten op basis van enkel (een mengsel van) essentiële oliën die in België op de markt zijn niet op deze lijst voorkomen,
- deze therapeutische aanpak door de CKG mogelijkwaarddevol wordt geacht in het kader van een verantwoord gebruik van antibiotica en corticoïden bij (jonge) kinderen,
- er via bij het Departement Vigilantie van het FAGG geen zorgwekkende meldingen werden ontvangen, gelinkt aan het gebruik van deze producten,
- er geen aanwijzingen zijn, op basis van data van het Antigifcentrum, dat er een risico op stuipen is verbonden aan deze producten,
- de artsen die deze wensen voor te schrijven over weinig of geen vergelijkbare alternatieven beschikken,

is de CKG van oordeel dat het nuttig kan zijn deze producten ter beschikking te houden van de artsen die ze wensen voor te schrijven en de evaluatie ervan verder te zetten teneinde de kwaliteit, de veiligheid en doeltreffendheid van deze producten af te toetsen aan de wettelijk daartoe voorziene normen.

In afwachting van de resultaten van een diepgaande volledige evaluatie van registratiedossiers voor deze suppo's, kan men de ouders aanraden om de grootste voorzichtigheid aan de dag te leggen bij het gebruik ervan en het advies van de voorschrijvende arts of apotheker strikt na te leven teneinde een voorgeschiedenis

van koortsstuipen of epilepsie of een recente voorgeschiedenis van anorectale letsels uit te sluiten.

Dit standpunt kan worden herbekeken telkens de CKG over nieuwe elementen in dit dossier beschikt.

7.2. Pau pereira – Ministerieel besluit van 20/7/2007

Op de vergadering van 19/1/2012 besloot de CKG dat de situatie waarop het MB van [20 JULI 2007 - betreffende de schorsing van de aflevering van grondstoffen en bereidingen die " Pau pereira " bevatten](#), een antwoord wou bieden vanuit een optiek ter bescherming van de Volksgezondheid, nog steeds niet is veranderd.

De CKG adviseerde dan ook positief ten aanzien van het bestendigen van deze in 2007 genomen maatregelen.

Een tekst voor een officieel advies werd door het secretariaat voorgelegd, dewelke door de CKG werd aangepast.

Er wordt besloten om deze maatregel (indien mogelijk) te kaderen in een herziening van het KB van 24 juni 2000 houdende verbod op de aflevering van verschillende planten.

Het secretariaat zal aan de juridische dienst vragen deze optie te bekijken en de nodige acties te ondernemen.

De vergadering wordt afgesloten om 18u15.