

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
(CKG)****NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 22/03/2012**

GOEDKEURING: 26/04/2012

5 Leden zijn aanwezig. Bijgevolg wordt het quorum niet bereikt.

Er wordt gevraagd aan de afwezige leden om overeenkomstig artikel 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14/12/2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik via een schriftelijke procedure een advies over de notulen te geven.

Deze procedure werd gestart op 17/04/2012.

De vergadering wordt om 14u15 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**

Er wordt 1 punt aan de agenda toegevoegd onder punt 6.4.2.1.

De dagorde, in die zin gewijzigd, wordt vervolgens goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN  
23/02/2012**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 23/02/2012.

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. 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**

Niet van toepassing voor deze vergadering

### **4.2. STAND VAN ZAKEN MET BETREKKING TOT DE NIEUWE SAMENSTELLING VAN DE CKG**

Het secretariaat geeft een overzicht van de reeds afgeronde etappes en wat er nog moet worden gedaan teneinde de nieuwe CKG samen te stellen.

De CKG gaat ermee akkoord dat het secretariaat Prof. Kristiaan Demeyer uitnodigt als extern expert in afwachting van zijn benoeming in de CKG als nieuwe vertegenwoordiger van de VUB.

### **4.3. DOCUMENT "HEARING"**

De CKG gaat ermee akkoord dat het secretariaat zijn volle medewerking verleent aan het opstellen van een procedure op initiatief van het wetenschappelijk Comité met betrekking tot het efficiënt organiseren van hearings. De CKG benadrukt de noodzaak te evolueren naar een geharmoniseerde aanpak.

## **5. FARMACOVIGILANTIE**

### **5.1. Meldingen – informatie**

Eén dossier wordt ter discussie 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)**

De CKG verstrekt een finaal positief advies voor het volgende dossier :  
Hyperiplant, droog extract van Sint Janskruid.

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

### **6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

De CKG keurt, voor 4 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal toegestuurd 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)**

De CKG keurt de conclusie van de evaluatie goed voor 1 dossier.

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

Geen dossiers aangeboden.

## **7. Varia**

### **7.1. Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira**

Conform aan de beslissingen genomen op de vergadering van 19/1/2012 en 23/2/2012, ligt een voorstel voor advies ter bespreking dat moet toelaten de maatregelen zoals initieel genomen voor Pau pereira te bestendigen en de fouten in het KB van 24 juni 2000 te corrigeren.

Dit advies zal dienen als basis voor het nemen van een nieuw wetgevend initiatief door de juridische dienst van het FAGG.

**De vergadering wordt afgesloten om 18u.**