

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

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 31/01/2013**  
GOEDKEURING- 31/01/2013

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN  
06/12/2012**

**2.1. Discussies betreffende punten in de notulen**

1 punt wordt geagendeerd.

**2.2. Adviezen**

**2.2.1. ADVIES van 22 maart 2012 MET BETREKKING TOT het Koninklijk  
besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op  
basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira »**

**2.2.2. ADVIES: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data  
supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal  
Products**

**3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**

**4. MEDEDELINGEN**

**4.1. UITGEBREIDE VERGADERING**

**4.2. FEEDBACK HMPC**

**5. FARMACOVIGILANTIE**

**5.1. Meldingen – informatie**

**5.2. Dossiers voor finaal positief advies**

1 punt wordt geagendeerd.

### **5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

1 punt wordt geagendeerd.

### **5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten**

5.4.1 EURD list

## **6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)**

### **6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

3 dossiers aangeboden

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

4 dossiers aangeboden

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

2 dossier 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)**

2 dossiers aangeboden.

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

1 dossier aangeboden.

## **7. Varia**

7.1. Huishoudelijk reglement ondertekend op 19/12/12