

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 06/02/2014
GOEDGEKEURD VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE OP 04/04/2014

De vergadering wordt geopend om 14h10 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

De dagorde wordt aanvaard en goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
28/11/2013**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 28/11/2013. De Voorzitter geeft de mogelijkheid aan de leden om wijzigingen aan te brengen, indien nodig.

Het secretariaat vraagt een aanpassing op pagina 11.

De notulen worden vervolgens door de aanwezige leden goedgekeurd.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

Er worden geen punten besproken.

2.2. Adviezen

Er worden geen adviezen en beslissingen 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.

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

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/2014/02/WC500161191.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 27 en 28 januari 2014. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van de agenda daar het draft Meeting Report van het HMPC nog niet beschikbaar is.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Er worden twee 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 wordt één dossier 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)

De CKG keurt, voor één dossier, de conclusie van de evaluatie goed.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

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

Voor twee dossiers keurt de CKG een negatief advies goed. Het betreft de suppo's Suppor Bucco. Het secretariaat licht de leden van de commissie de manier van werken die gevolgd werd voor Suppor Eucalipto nogmaals toe en verbindt zich ertoe, naar analogie met de Suppor Eucalipto dossiers een voorstel tot negatief advies van de commissie op te stellen. Daarnaast zal eveneens een voorstel van advies van de commissie naar de afgevaardigde van de minister betreffende de huidige marktsituatie opgesteld worden. Het standpunt van de commissie omtrent de verpakkingen die nu nog in de handel (apothek/groothandel) aanwezig zijn, blijft van toepassing in al zijn aspecten.

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

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

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

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

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

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

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Niet van toepassing voor deze vergadering

7. Varia

De Voorzitter sluit de vergadering om 17.10.