

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 11/09/2014
GOEDGEKEURD OP 08/10/2014

7 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

Er worden 3 punten aan de dagorde toegevoegd. De aanpassingen van de dagorde worden aanvaard en de dagorde wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
3/07/2014**

De notulen van de vergadering van 03/07/2014 worden goedgekeurd.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

Er worden geen punten besproken.

2.2. Adviezen

Er worden geen 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

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/2014/07/WC500169833.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 30 juni en 1 juli 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 geen meldingen 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 een 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)

Er worden geen dossiers besproken.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor vier dossiers, de conclusie van de evaluatie goed.

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

De CKG keurt, voor 2 dossiers, de conclusie van de valuatie 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, voor twee dossiers, de conclusie van de evaluatie goed.

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

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

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er werden geen dossiers besproken.

7. Varia

De Voorzitter sluit de vergadering om 16.40.