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

**notulen VAN DE VERGADERING VAN 14.01.2021**

OPMERKING :

De vergadering wordt geopend om 14u04 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

6 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.

# GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

De dagorde is goedgekeurd.

# GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERINGEN VAN 20.02.2020

De notulen van de vergaderingen van 25.06.2020 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 16.07.2020 tot 22.07.2020.

* 1. Discussies betreffende punten in de notulen

Er werd geen punt besproken.

* 1. Adviezen en beslissingen

Er zijn geen punten besproken.

# 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.

# MEDEDELINGEN

Er is één mededeling besproken.

* 1. **FEEDBACK HMPC**

Het Belgisch 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. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

# GENEESMIDDELENBEWAKING

* 1. **Meldingen – informatie**

Er zijn geen dossiers besproken.

* 1. **Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Er zijn twee dossiers besproken.

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor **2** dossiers.

Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RQ:

Er zijn geen dossiers besproken.

* 1. **Evaluatie van de PSUR rapporten**

Er zijn geen dossiers besproken.

# 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](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/ozb-568_tcm290-99724.pdf), via deze [link](http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl) 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.

* 1. **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

Er zijn geen dossiers besproken.

* 1. **Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

Er is een dossier besproken.

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

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

Er is geen dossier besproken.

* 1. **Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)**
     1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Er is geen dossier besproken.

* + 1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :

Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS) :

Ter info.

Er zijn geen dossiers besproken.

**6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Er zijn geen dossiers besproken.

# VARIA

Er zijn geen punten besproken.

De voorzitter sluit de vergadering om 15u40.