

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 22.01.2015
Goedgekeurd op 22.01.2015**

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Een extra punt wordt aan de dagorde toegevoegd.

- Onder de Varia in punt 7 wordt een extra punt toegevoegd omtrent de terugtrekking van René Hanselaer als analytisch evaluator voor de dossiers voor kruidengeneesmiddelen.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 11.09.2014

2.2 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.3 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Eén punt aangeboden

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Eén mededeling aangeboden

4.1. FEEDBACK HMPC 29 - 30/09/2014 & 24/11/2014

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Geen dossiers aangeboden.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Geen dossiers aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossiers aangeboden.

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

Twee dossiers aangeboden

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Eén dossier aangeboden

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

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Vijf dossiers aangeboden

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

Zes 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 \(CMS\) :](#)

Eén dossier aangeboden

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Eén punt aangeboden