

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 11.10.2018

De vergadering wordt geopend om 14u10 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

4 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet bereikt.

Gezien het quorum niet bereikt is, vraagt het secretariaat aan de voorzitter om de notulen van de vergadering te laten goedkeuren via een schriftelijke procedure.

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 is goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERINGEN VAN 22.02.2018

De notulen van de vergaderingen van 14.06.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 05.07.2018 tot 11.07.2018.

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Er zijn geen punten besproken.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er zijn 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

Er is één mededeling besproken.

4.1. FEEDBACK HMPC 24-25.09.2018

Referentiedocument: HMPC meeting report

Dit document kan worden teruggevonden op de EMA website.

https://www.ema.europa.eu/documents/committee-report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-24-25-september_en.pdf

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er zijn geen dossiers besproken.

5.2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

- De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor **1** dossier.

5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er zijn geen dossiers 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 Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

- De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de conclusies van de TU-validatie goed voor **2** dossiers.

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

- De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor **1** dossier.

- o De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

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

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Er zijn geen dossiers besproken.

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

Er zijn geen dossiers besproken.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er zijn geen dossiers besproken.

7. VARIA

Er zijn drie punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15u30.

ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS

AFMPS:	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ASMF :	active substance master file
CKG:	commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik
CMDh:	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human
CMP :	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain
CMS :	Concerned member state
DCP:	Decentralized procedure / gedecentraliseerde procedure / procédures décentralisées
EMA:	European Medicines Agency
FAGG :	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
HMP:	Herbal Medicinal Product
HMPC:	Committee on Herbal Medicinal Products
MLWP:	The Working Party on European Union Monographs and European Union List
MRP:	Mutual recognition procedure / wederzijdse erkenningsprocedure / procédures de reconnaissance mutuelle
NP:	Nationale procedure
PA :	Pyrrolizidine-alkaloïde / Alcaloïde pyrrolizidinique
Ph. Eur.:	EU-Pharmacopoeia
PN:	Procédure nationale
REG :	Registratie / Enregistrement
RMS :	Reference member state
SKP:	Samenvatting van de Productkenmerken
SmPC:	Summary of product characteristics
TU :	Traditional use
VHB :	Vergunning voor het in de handel brengen
WEU:	Well-established use