

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27.06.2019**

OPMERKING

De vergadering wordt geopend om 14u05 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

3 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 is goedgekeurd.

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

De notulen van de vergaderingen van 13.12.2018 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 19.12.2018 tot 21.12.2018.

**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. MEDEDELINGEN IN VERBAND MET HMPC

### 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 :

Er zijn geen dossiers besproken.

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

Er is één dossiers besproken.

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)

Er zijn geen dossiers besproken.

#### 6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Er is één dossiers besproken.

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

#### 6.3 Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN) Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)

Er zijn twee dossiers besproken.

Deux dossiers ont été discutés.

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

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

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

##### **6.4.2. 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.

### **7. VARIA**

Er zijn twee punten besproken.

De voorzitter sluit de vergadering om 16u13.

## **ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS**

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