

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 07.07.2016
Goedgekeurd met een schriftelijke procedure op 15.07.2016**

De vergadering wordt geopend om 14.05 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

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

Aangezien het quorum niet bereikt is zullen de notulen van deze vergadering goedgekeurd worden via een schriftelijke procedure. Daarnaast zullen ook de notulen van de laatste vergadering van 12/05/2016 goedgekeurd worden via deze 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 wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 04.02.2016

De notulen van de vergadering van 12/05/2016 zal worden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 08/07/2016 tot 15/07/2016.

2.1. DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Er worden geen punten besproken.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

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 30-31/05/2016

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/2016/06/WC500250020.pdf

In afwezigheid van het HMPC-lid meldt de Voorzitter dat de leden dienen kennis te nemen van 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 en 31 mei 2016.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er worden geen dossiers besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):

Er wordt één dossier besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Er wordt één dossier besproken.

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

Er worden geen dossiers besproken.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er worden 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 worden geen dossiers besproken.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Er worden vier dossiers besproken.

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

Er worden zes dossiers besproken.

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

6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Er worden geen dossiers besproken.

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

Er worden twee dossiers besproken.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Er worden geen dossiers besproken.

7. VARIA

Er worden twee punten besproken.

De Voorzitter sluit de vergadering om 15.50.