

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15.12.2016  
Goedgekeurd op 16.02.2017**

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

8 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 wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 27.10.2016**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van 27.10.2016. De voorzitter overloopt samen met de leden de notulen pagina per pagina en geeft de mogelijkheid aan de leden om wijzigingen aan te brengen, indien nodig.

De notulen worden vervolgens door de leden goedgekeurd.

**2.1. DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN**

Er worden geen punten besproken.

**2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN**

Er wordt een punt 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 wordt een mededeling besproken.

### 4.1. FEEDBACK HMPC 21-22/11/2016

Rapporteur: Heidi Neef

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/2016/12/WC500218108.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2016/12/WC500218108.pdf)

Het 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. Deze vergadering had plaats in Londen op 21 en 22 november 2016. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken.

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

### 5.1. Meldingen – informatie

Er wordt een dossier besproken.

### 5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Er worden geen dossiers besproken.

### 5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteit :

Er worden geen dossiers besproken.

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

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 wordt één dossier besproken.

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

Er worden zes dossiers besproken.

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

Er worden drie 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 geen 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 16.50.

## **ANNEX : AFKORTINGEN - ABRÉVIATIONS**

**AFMPS:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

**AMM :** Autorisation de mise sur le marché

**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

**SmPC:** Summary of product characteristics

**TU :** Traditional use

**VHB :** Vergunning voor het in de handel brengen

**WEU:** Well-established use