

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CKG)****NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 19/01/2012**

GOEDKEURING VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE- 12/03/2012

6 Leden zijn aanwezig. Bijgevolg wordt het quorum bereikt.
De vergadering wordt om 14u15 geopend.
Het voorzitterschap wordt waargenomen door Prof. Totté.
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

Er worden 2 punten aan de agenda toegevoegd en 2 punten worden geschrapt aangezien de nodige documenten niet werden ontvangen.
De dagorde wordt vervolgens goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
08/12/2011**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 08/12/2011.
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 goedgekeurd.

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.

De besprekingen, beraadslagingen en eventueel vereiste stemmingen verliepen strikt volgens de beheerprocedures voor belangenverklaringen en de deelnameregels voor de leden en andere deelnemers aan de zitting

4. MEDEDELINGEN**4.1. Feedback HMPC**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

4.2. Briefing : stand van zaken met betrekking tot de nieuwe samenstelling van de CKG

Het secretariaat geeft een overzicht van de reeds afgeronde etappes en wat er nog moet worden gedaan teneinde de nieuwe CKG samen te stellen.

4.3. Nieuwe dossiers en evaluatiestromen

Het secretariaat geeft een overzicht van de nieuw aangeboden dossiers en informeert de leden over een aantal praktische aspecten die hiermee gepaard gaan.

5. FARMACOVIGILANTIE

Geen dossiers aangeboden.

5.1. Meldingen – informatie

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

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 CKG keurt, voor 1 dossier, de vragenlijst die naar de aanvrager zal toegestuurd worden goed.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 7 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal toegestuurd worden goed.

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

De CKG geeft een positief advies voor het volgende geneesmiddel:
Normacol.

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)

De CKG keurt de conclusie van de evaluatie goed voor 1 dossier.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. Varia

7.1. Huishoudelijk Reglement CKG

De CKG aanvaardt het nieuwe Huishoudelijke Reglement op voorwaarde van het implementeren van de besproken wijzigingen. De goedgekeurde versie zal op de [FAGG website](#) worden gepubliceerd van zodra deze door de Minister wordt goedgekeurd en in het Staatsblad wordt bekendgemaakt.

7.2. Pau pereira – Ministerieel besluit van 20/7/2007

De CKG is van oordeel dat de situatie waarop het MB van [20 JULI 2007 - betreffende de schorsing van de aflevering van grondstoffen en bereidingen die " Pau pereira " bevatten](#), een antwoord wou bieden vanuit een optiek ter bescherming van de Volksgezondheid, nog steeds niet is veranderd.

De CKG adviseert dan ook positief ten aanzien van het bestendigen van deze in 2007 genomen maatregelen.

De vergadering wordt afgesloten om 17u30.