

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 26/04/2012
GOEDKEURING VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE- 07/06/2012

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.
De vergadering wordt geopend om 14h15 onder het voorzitterschap van Prof. Vlietinck.
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 ongewijzigd goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
22/03/2012**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van 22/03/2012.
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 zonder verder commentaar 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

Referentiedocument: EMA/HMPC/236765/2012

Het Belgische HMPC-lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd en genomen ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 26 en 27 maart 2012. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van het Meeting Report van het HMPC.

Dit document kan worden teruggevonden op de [EMA website](#).

4.2. Aanstellen van Prof. Kristiaan Demeyer als extern expert (vertegenwoordiger VUB)

De CKG heeft de nodige documenten ontvangen om te kunnen overgaan tot het opnemen van Prof. Kristiaan Demeyer als extern expert in afwachting van zijn benoeming in de CKG als nieuwe vertegenwoordiger van de VUB. Prof. Demeyer zal vanaf de vergadering in mei de vergaderingen van de CKG bijwonen.

4.3. Hersamenstellen van de CKG : plaatsvervangende leden

Het bereiken van het quorum blijkt problematisch in de praktijk en bemoeilijkt de werking van de CKG. De toepasselijke bepalingen van het KB voorzien niet in de mogelijkheid tot aanduiding van plaatsvervangende leden maar wel in die van maximaal 4 gecoöpteerde leden.

De mogelijkheid tot het aanstellen van 4 gecoöpteerde leden dient dus verder te worden onderzocht.

Het niet bereiken van het quorum veroorzaakt ook op het gebied van het goedkeuren van het PV problemen, iets wat dan weer het verder afwerken van de dossiers verhindert. Om hieraan te verhelpen wordt voorgesteld om artikel 21 het Huishoudelijk Reglement (HR) van de CKG licht aan te passen.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Geen dossiers aangeboden.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

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

Prosta Urgenin

Grains de vals Senna

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Periodic Safety Update Report):

Prosta Urgenin

Grains de vals Senna

De evaluatie werd op vraag van de firma beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):

Darlin

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :
Prosta Urgenin
Grains de vals Senna

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden.

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 2 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 6 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

De CKG keurt, voor 2 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

De CKG geeft advies voor 1 dossier.

7. Varia

7.1. Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira

Conform aan de beslissingen genomen op de vergadering van 19/1/2012, 23/2/2012 en 22/03/2012 werd het advies gevraagd aan de Commissie voor Homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik over het bovengenoemd Advies van de CKG.

De CHG keurde dit advies goed via een schriftelijke procedure, gestart op 3/4/2012.

Een finale validatie door de CKG wordt nu gevraagd van de opmerkingen door de CHG ingevoegd.

De CKG keurt de versie, zoals geannoteerd door de CHG goed.

Dit advies zal eveneens in zijn finale vorm aan DG4 van de FOD VVVL overgemaakt worden met de vraag te verifiëren of dezelfde maatregelen gelden voor voedingssupplementen (planten hernoemen op lijst 1 van het KB van 29/8/1997).

7.2. Advies FAGG "antitussiva" : impact op kruidengeneesmiddelen

De geneesmiddelcommissie heeft de risico-batenverhouding van de geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid, welke onder hun bevoegdheid vallen, herzien. Op basis daarvan heeft het FAGG een aantal maatregelen genomen waaronder het instellen van een contra-indicatie beneden de 6 jaar voor geneesmiddelen die bepaalde actieve bestanddelen bevatten.

Deze maatregelen zijn niet automatisch van toepassing op de kruidengeneesmiddelen.

De CKG is van oordeel dat dezelfde oefening dient gemaakt te worden en geeft het secretariaat de opdracht de methodologie voor een gelijkaardige risico-batenanalyse voor de kruidengeneesmiddelen die gebruikt worden in de behandeling van hoest of verkoudheden uit te werken in samenspraak met de experts die de oefening hebben uitgevoerd voor de geneesmiddelencommissie.

7.3. Aanpassen van het Huishoudelijk Reglement van de CKG

Het Huishoudelijk Reglement werd goedgekeurd op de vergadering van 19/01/2012. Volgend op feedback van de juridische dienst in verband met de (on)mogelijkheid om plaatsvervangende leden te voorzien om het probleem met het bereiken van het vereiste quorum het hoofd te kunnen bieden en volgend op opmerkingen gerezen op het Huishoudelijk reglement van een andere Commissie worden een aantal praktische en taalkundige aanpassingen voorgesteld. De CKG gaat akkoord met de voorgestelde wijzigingen.

De vergadering wordt afgesloten om 18u.