

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 11/10/2012
GOEDKEURING- 06/12/2012

3 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet 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
06/09/2012**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 06/09/2012. 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. Aangezien het quorum op de vergadering niet is bereikt, wordt besloten het PV te laten goedkeuren via schriftelijke procedure. De notulen worden vervolgens door de aanwezige leden goedgekeurd na bespreking van enkele punten op vraag van een lid.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

4 punten worden besproken.

2.2. Adviezen

**2.2.1. ADVIES van 22 maart 2012 MET BETREKKING TOT het Koninklijk
besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op
basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira »**

Na verificatie bleek dat de nomenclatuur van bepaalde planten aan herziening toe is. Het secretariaat licht eveneens toe dat is gebleken dat het Plantenbesluit voor de voeding en het voorgestelde advies niet helemaal eensluidend zijn. Daarom werd voorgesteld het ontwerp KB bij te werken zodat het beter aansluit bij het Plantenbesluit.

2.2.2. ADVIES van 6/9/2012 betreffende "Suppo's op basis van essentiële oliën bestemd voor gebruik bij (jonge) kinderen"

Het advies werd rondgestuurd via een schriftelijke procedure. Er werden geen majeure opmerkingen ontvangen. Een lid stelde de vraag naar de concrete aanpak van het advies en de implicaties op de markt naar beschikbaarheid toe. Dit werd besproken en er werd besloten het advies uit te breiden met een paragraaf over de maatregelen. Aangezien het louter gaat om een toelichting, blijft het advies op zich dus ongewijzigd en kan het overgemaakt worden aan de Administrateur generaal van het fagg teneinde de maatregelen uitvoerbaar te maken.

TOELICHTING bij de maatregelen die worden voorgesteld:

De maatregelen zijn erop gericht te voorkomen dat er nieuwe producten bestemd voor kinderen jonger dan 30 maanden op de markt worden gezet, in afwachting van de registratie ervan.

Een verder uitverkopen van de producten die reeds op de markt zijn kan worden gedoogd voor zover via de geschikte kanalen over deze maatregelen en het waarom ervan, wordt gecommuniceerd. Dit moet toelaten de artsen die de zepillen momenteel gebruiken in de behandeling - opgestart na het uitsluiten van mogelijke risicofactoren - de behandeling te voltooien.

De producten die, in afwachting van de beslissing over het registratiedossier ervan en conform de notificatie als traditioneel kruidengeneesmiddel, nieuw op de markt komen en bestemd zijn voor kinderen ouder dan 30 maanden moeten adequaat geëtiketteerd zijn waarbij onder andere de doelgroep (leeftijdscategorie) duidelijk geassocieerd wordt aan de naam van het product, bvb: "XXX zepillen kinderen vanaf 30 maand".

Een duidelijke contra-indicatie bij kinderen jonger dan 30 maanden moet op de etikettering voorzien worden.

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 deelnemeregels voor de leden en andere deelnemers aan de zitting

4. MEDEDELINGEN

4.1. Feedback HMPC

Referentiedocument: EMA/HMPC/639244/2012

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 24 september 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. uitgebreide vergadering CKG december 2012

Teneinde een nieuw KB voor de samenstelling van de CKG op te stellen, moet een voorzitter en een ondervoorzitter worden verkozen. Daarom stelt het secretariaat voor om de nieuwe leden als extern expert uit te nodigen voor de vergadering van december en de verkiezing/kandidatuurstellingen op dat ogenblik te organiseren.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Contra-indication of Echinacea containing medicinal products under the age of 12

België zal zich aligneren op de positie van Duitsland en dus de monografie volgen voor nieuwe aanvragen. Veranderingen aan bestaande vergunningen kunnen op basis van vigilantiedata over het geneesmiddel in kwestie.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

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

Songha
Prostatonin
Ginsana
Relaxine

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Songha
Prostatonin
Ginsana
Relaxine

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)

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De CKG keurt, voor 7 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 1 dossier, 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)

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. Varia

De vergadering wordt afgesloten om 18u00.