

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 06/12/2012

GOEDKEURING – 31/01/2013

7 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.

Bij aanvang van de vergadering wordt door het secretariaat de kalender voor 2013 voorgesteld. Volgende data worden gesuggereerd: 31/01, 28/02, 02/05, 06/06, 05/09 of 12/09, 17/10 en 28/11. De CKG gaat akkoord met de voorgestelde data.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

De dagorde wordt ongewijzigd goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
11/10/2012**

Er wordt overgegaan tot de goedkeuring van de notulen van de vergadering van 11/10/2012. 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 vervolgens door de aanwezige leden goedgekeurd na bespreking van enkele punten op vraag van een lid.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

1 punt wordt 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 »**

Er wordt gevraagd om een herformulering van de gevraagde kwaliteitscontrole met betrekking tot de substitutie van Aristolochia. In het voorgelegde advies is het onduidelijk of er een controle moet gebeuren op de aanwezigheid van Aristolochia (de plant zelf) of Aristolochia-zuur. In het Plantenbesluit voor de voeding wordt de afwezigheid van beiden gevraagd, aangetoond via ontledingsverslagen voor wat

betreft Aristolochia-zuur enerzijds en via een botanisch certificaat voor Aristolochia anderzijds. Er wordt voorgesteld om het advies en het ontwerp KB op dit punt ook te harmoniseren met het Plantenbesluit voor de voeding. De CKG gaat hiermee akkoord.

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

Het finale advies van de CKG van 6/9/12 met de toelichting betreffende de maatregelen van 11/10/2012 werd door de administrateur generaal van het fagg bekrachtigd op 27/11/2012.

Het secretariaat licht de stand van zaken verder toe.

2.2.3. ADVIES: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal Products

Een algemene discussie over de nood aan klinische evidentie in het kader van een TU-dossier werd uitgebreid gevoerd. Om naar de toekomst toe verdere misverstanden te vermijden werd er op het niveau van het fagg een document opgesteld hetwelk de manier van evalueren van dergelijke dossiers vastlegt.

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. UITGEBREIDE VERGADERING

Teneinde een nieuw KB voor de samenstelling van de CKG op te stellen, moet een voorzitter en een ondervoorzitter worden verkozen. Daarom werd door het secretariaat voorgesteld om de nieuwe leden als extern expert uit te nodigen voor de vergadering van december en kandidatuurstellingen op dat ogenblik te bespreken. De CKG komt tot de consensus om Prof. Luc Pieters voor te dragen als nieuwe voorzitter. Daarnaast wordt Prof. Michel Frederich voorgedragen als nieuwe ondervoorzitter.

De CKG geeft opdracht aan het secretariaat om de nodige stappen te ondernemen teneinde een nieuw KB te laten maken hetwelk de hersamenstelling van de CKG zal regelen. Het secretariaat engageert zich dit voor half december nog op te starten bij de juridische dienst van het fagg.

4.2. FEEDBACK HMPC

Wegens tijdsgebrek is dit punt niet behandeld. Het HMPC meeting report is online beschikbaar op de EMA-website.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

1 punt werd besproken

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

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

Laxafytol (Rhamnus purshianus)

Tisane Ardennaise nr 11 (senna)

Relaxine (Valeriana officinalis)

Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Laxafytol (Rhamnus purshianus)

Tisane Ardennaise nr 11 (senna)

Relaxine (Valeriana officinalis)

Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

De Commissie keurt de evaluatie goed voor 2 dossiers

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 3 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

1 dossier aangeboden.

7. Varia

7.1. antitussiva – bereidingen in de apotheek

Naar aanleiding van het te verschijnen KB betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid, stelt zich de vraag of het advies van de commissie omtrent kruidengeneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid ook dient uitgebreid te worden tot magistrale en officinale bereidingen.

Er zal een advies worden opgesteld.

De vergadering wordt afgesloten om 17u25.