

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

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15/05/2014
GOEDGEKEURD VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE OP 3/07/2014

De vergadering wordt geopend om 14h05 onder het voorzitterschap van Prof. Pieters.

9 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 aanvaard en goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
06/02/2014**

De notulen van de vergadering van 06/02/2014 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure op datum van 28/03/2014.

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

Er worden geen punten besproken.

2.2. Adviezen

2.2.1 ADVIES rond het gebruik van medicinale cannabis

Het advies betreffende medicinale cannabis is besproken op de CKG. De inhoud van deze discussie is confidentieel tot op het ogenblik van publicatie ervan.

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

4.1. FEEDBACK HMPC

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/2014/05/WC500167583.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 5 en 6 mei 2014. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van de agenda daar het draft Meeting Report van het HMPC nog niet beschikbaar is.

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

Er worden geen dossiers besproken.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Er worden geen dossiers besproken.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Er worden geen dossiers besproken.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Er worden vier 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 worden geen dossiers besproken.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Er worden vijf dossiers besproken.

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

Er worden vijf dossiers besproken

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Er worden 2 dossiers besproken

6.4.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS)

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Niet van toepassing voor deze vergadering

7. Varia

De Voorzitter sluit de vergadering om 17.05.