

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 14.09.2018

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 31/08/2018

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

Pas d'application pour cette réunion.

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

Pas d'application pour cette réunion.

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du XX/XX/201X**

Pas d'application pour cette réunion.

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.