

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 11.01.2019**

**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 07/12/2018**

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

5 dossiers sont inscrits 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)**

2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

Pas d'application pour cette réunion.

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

7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

Pas d'application pour cette réunion.

• **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

**7. PHARMACOVIGILANCE**

• **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 04/12/2018**

**8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES**

Pas d'application pour cette réunion.

**9. COMMUNICATIONS**

• **FEEDBACK DU PRAC D'OCTOBRE ET NOVEMBRE 2018**

**10. AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.