

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 08.02.2019

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 25/01/2019

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

4 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)**

Pas d'application pour cette réunion.

• **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)**

10 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

• **Importation parallèle**

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

7. PHARMACOVIGILANCE

• **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 22/01/2019**

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.