

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 25/02/2022

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 11/02/2022

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

3 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 modification d'AMM, procédure nationale (PN)**
12 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
1 dossier est inscrit 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 15/02/2022**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DU MOIS DE FEVRIER 2022**

10. AUTRES

Un dossier relatif à une étude clinique est inscrit à l'ordre du jour.

Une session d'information sur les procédures de variation et d'importation parallèle est inscrite à l'ordre du jour.