

## ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 20/10/2023

### 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 13/10/2023

### 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)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)**  
1 dossier est inscrit 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)**  
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 10/10/2023**

### 8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

### 9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DES MOIS DE SEPTEMBRE ET D'OCTOBRE 2023**

### 10. AUTRES

Un dossier relatif au suivi ad hoc des effets indésirables signalés d'un médicament est inscrit à l'ordre du jour.