

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 18.09.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 17.07.2015

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN SEPTEMBER 2015**
- **FEEDBACK VAN CHMP VAN JULI 2015**
- **VERTEGENWOORDIGERS VAN MAATSCHAPPELIJKE ORGANISATIES: OPROEP VOOR KANDIDATEN VOOR COMMISSIES VAN PRAC EN VAN CAT**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
7 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
4 andere dossiers werden besproken

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 18.08.2015**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
17 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
2 andere dossiers werden besproken.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
4 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
170 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
23 dossiers worden opgenomen in de dagorde
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
Niet van toepassing voor deze vergadering.