

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 13.11.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 16.10.2015

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN NOVEMBER 2015**
- **FEEDBACK VAN CHMP VAN OKTOBER 2015**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.

- **ANDERE**
 - **NUCLEAIR NOODPLAN – IODINE THYROID BLOCKING**
 - **NICOTINEVERVANGINGSTHERAPIE**
 - **1 ander dossier wordt opgenomen in de dagorde**

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 13.10.2015**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

4 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

- **ANDERE**

8 andere dossiers worden opgenomen in de dagorde

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

91 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

- **Parallelimport**

9 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.