

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 11.12.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 13.11.2015

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN DECEMBER 2015**
- **FEEDBACK VAN CHMP VAN NOVEMBER 2015**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 10.11.2015**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **ANDERE**
Bespreking "GOOD PRACTICE GUIDE ON RISK MINIMISATION AND PREVENTION OF MEDICATION ERRORS"

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
7 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
151 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
2 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.