

## DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 15.06.2018

### 1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

### 2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

### 3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 25/05/2018

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

5 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

### 5. RIZIV TAX WEESGENEESMIDDELEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**  
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**  
16 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Parallelimport**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

### 7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 17/04/2018 en 22/05/2018**

### 8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

### 9. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN APRIL en MEI 2018**

### 10. ANDERE

Oprichting ad hoc werkgroep.