

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 25/02/2022

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 11/02/2022

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

3 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)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
12 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 15/02/2022**

8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN FEBRUARI 2022**

10. ANDERE

Een dossier met betrekking tot klinische studies wordt opgenomen in de dagorde.
Een informatiesessie over de variatie- en parallelimportprocedures wordt opgenomen in de dagorde.