

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 25/03/2022

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 18/03/2022

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)**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
7 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **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 15/03/2022**

8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN MAART 2022**

10. ANDERE

Twee dossiers, respectievelijk met betrekking tot klinische studies en een kwaliteitsprobleem van een vergund geneesmiddel, worden opgenomen in de dagorde.
Een informatiesessie over de vergunningsprocedures wordt opgenomen in de dagorde.