

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 1/04/2022

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 25/03/2022

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

4 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)**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
3 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)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Parallelimport**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van XX/XX/2022**

8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. MEDEDELINGEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

10. ANDERE

Een dossier met betrekking tot een kwaliteitsprobleem van een vergund geneesmiddel stond op de dagorde.
Een informatiesessie over de farmacovigilantieprocedures stond op de dagorde.