

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 28/10/2022

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 21/10/2022

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

2 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)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **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

Twee dossiers, respectievelijk met betrekking de reglementering omtrent de SKP en bijsluiter voor de patiënt en met betrekking tot de interferentie tussen klinische studies en medische noodprogramma's, worden opgenomen in de dagorde.