

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 08.09.2017

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 25/08/2017

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

3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

5. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

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

6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 18/08/2017**

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.