

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 17.10.2014

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 19.09.2014

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN OKTOBER 2014**
- **FEEDBACK VAN CHMP VAN SEPTEMBER 2014**
- **ANDERE**

UNMET MEDICAL NEED (UMN) : KORTE INTRODUCTIE VAN DE NIEUWE WETGEVING COMPASSIONATE USE (CU) EN MEDICAL NEED PROGRAM (MNP)

- **UNMET MEDICAL NEED (UMN)_**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde
- 1. **MOGELIJKHEID VAN TOESTEMMING VOOR DE DISTRIBUTIE EN HET GEBRUIK VAN NIET-VERGUNDE GENEESMIDDELEN IN GEVAL VAN VERSPREIDING VAN DE EBOLA-ZIEKTE**

GOEDKEURING VAN DE AGENDA 2015

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 16.09.2014**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
10 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**

SICOMBYL 5% GRANULAAT VOOR UITWENDIG GEBRUIK

RECTOVASOL ZALF

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
127 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

- **Parallelimport**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
Niet van toepassing voor deze vergadering.