

**Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 12/12/2014**

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 14/11/2014**

**3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN**

**4. MEDEDELINGEN**

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN DECEMBER 2014**
- **FEEDBACK VAN CHMP VAN NOVEMBER 2014**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**  
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde
- **ANDERE**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

**5. GENEESMIDDELENBEWAKING**

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 18/11/2014**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**  
5 dossiers worden opgenomen in de dagorde
- **ANDERE**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**  
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**  
110 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**  
5 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.