

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 19.06.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 22.05.2015

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN JUNI 2015**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
1 ander dossier wordt opgenomen in de dagorde

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 12.05.2015**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
4 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

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)**
114 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
19 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.