

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 16.10.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 18.09.2015

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN OKTOBER 2015**
- **FEEDBACK VAN CHMP**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 15.09.2015**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
15 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)**
4 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
111 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
Niet van toepassing voor deze vergadering.