

## DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 19.02.2016

### 1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

### 2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 12.02.2016

### 3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

### 4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN FEBRUARI 2016**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
- **ANDERE**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

### 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 19.01.2016**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**  
4 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**

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