

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 13/05/2016

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 29/04/2016

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
25 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx/xx/20xx**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN APRIL 2016**
- **FEEDBACK VAN PRAC**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. ANDERE

- Infosessie PDCO – Paediatric Committee (EMA)
- De patiëntvertegenwoordigers stellen hunzelf, hun organisatie en hun visie op patiëntvertegenwoordiging in de commissie kort voor.