

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 03/06/2016

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 13/05/2016 EN 20/05/2016

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 dossier wordt 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**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
21 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
1 dossiers 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/2016**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

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

9. ANDERE

- Invullen en/of vervollediging EMA-DOI
- Voorstelling patiëntenvertegenwoordiger (LUSS)