

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 17.06.2016

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 10/06/2016

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

2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **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)**
11 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 17/05/2016**

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

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

9. ANDERE

- Infosessie: naamgeving voor geneesmiddelen.
- Voorgestelde data opleiding patiëntenvertegenwoordigers