

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 15.12.2017

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 01/12/2017

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)**
12 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 05/12/2017**

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN DECEMBER 2017**

9. ANDERE

- PSUSA cefuroxime sodium
- Out of Stock Cedocard