

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 07.12.2018

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 09/11/2018

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

4 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

5. RIZIV TAX WEESGENEESMIDDELEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
2 dossiers worden opgenomen in de.
- **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**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.

7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 06/11/2018**

8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN OKTOBER EN NOVEMBER 2018**

10. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.