

## ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 28/05/2021

### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

### 2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 21/05/2021

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

4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

### 5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

Pas d'application pour cette réunion.

### 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)**  
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**  
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Importation parallèle**  
Pas d'application pour cette réunion.

### 7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du XX/XX/2021**

### 8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

### 9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

### 10. AUTRES

Deux dossiers, respectivement relatifs aux études cliniques et à la demande de modification substantielle de l'exemption hospitalière, sont inscrits à l'ordre du jour.