

## DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 16/12/2022

### 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 25/11/2022

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

6 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 dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**  
5 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Parallelimport**  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

### 7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 8/11/2022**

### 8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

### 9. MEDEDELINGEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

### 10. ANDERE

Twee dossiers, respectievelijk met betrekking tot een klinische studie en tot de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, worden opgenomen in de dagorde.