

## ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 27/01/2023

### 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 16/12/2022

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

9 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

### 5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

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

### 7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 06/12/2022**

### 8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

### 9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DES MOIS DE NOVEMBRE ET DECEMBRE 2022**

### 10. AUTRES

Un dossier relatif aux études cliniques est inscrit à l'ordre du jour.