

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 18.05.2018

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 27.04.2018

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

2 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 d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
10 dossiers sont inscrits 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**
Pas d'application pour cette réunion.

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.