

COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 13/01/2012

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VAN 09/12/2011

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- FEEDBACK CHMP
- ANDERE
 - **Clinical type II variations – “out of scope comments”**

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
8 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
47 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
7 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering
- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
11 dossiers worden opgenomen in de dagorde.