

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 08.01.2016

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 11.12.2015

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **ANDERE**
 - Goedkeuring van het huishoudelijk reglement
 - Benoemingsbesluit
 - Infosessie Unmet Medical Need
 - DOI verklaring EMA

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx.xx.2015**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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