

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 11.03.2016

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 04.03.2016

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

3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
12 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Parallelimport**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx.xx.20xx**
Niet van toepassing voor deze vergadering

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK CHMP**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **FEEDBACK PRAC**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. ANDERE

Mogelijks aanbrengen van een pictogram op de verpakking van teratogene geneesmiddelen.