

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 29.04.2016

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 15.04.2016

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

1 dossier worden opgenomen in de dagorde.

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

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

6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 22.03.2016**

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN CHMP**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **FEEDBACK VAN PRAC VAN APRIL 2016**

9. ANDERE

- Intramusculaire toediening anestheticum
- Voorstelling patiëntvertegenwoordigers