

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 08.01.2016

13 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u onder het voorzitterschap van Prof. Deforce.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

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

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld. Er werd een belangenconflict gemeld door een van de commissieleden.

4. MEDEDELINGEN

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **ANDERE**
 - Goedkeuring van het huishoudelijk reglement
Het huishoudelijk reglement en de ontvangen opmerkingen worden besproken.
 - Benoemingsbesluit
De Commissie wordt geïnformeerd over de publicatie van het benoemingsbesluit in het Belgisch Staatsblad.
 - Infosessie Unmet Medical Need
De Commissie wordt geïnformeerd over "Unmet Medical Need" en de verschillende procedures.
 - DOI verklaring EMA
De Commissieleden worden geïnformeerd over de EMA-DOI.

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)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 201894	Dehydrobenzperidol 0,5 mg-ml [Solution for injection]
ID 198066	Negaban 2 g [Powder for solution for injection, Powder for solution for infusion] Negaban 1 g [Powder for solution for injection]
ID 202832	Cirrus 120 mg; 5 mg [Prolonged-release tablet]
ID 208934	Stilnoct (PI-FR) Zolpidem Zentiva 10 mg [Film-coated tablet]
ID 178380	Acetylcysteine Teva 600 mg [Oral powder] Acetylcysteine Teva 600 mg [Effervescent tablet] Acetylcysteine Teva 200 mg [Oral powder]
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **5** dossiers.
- **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.

De vergadering wordt afgesloten om 11u10