

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 09.11.2018**

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

**2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

**3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 26/10/2018**

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

3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

**5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI**

Pas d'application pour cette réunion.

**6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)**

• **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

Pas d'application pour cette réunion.

• **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

• **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

Pas d'application pour cette réunion.

• **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

• **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Pas d'application pour cette réunion.

• **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

**7. PHARMACOVIGILANCE**

• **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du XX/XX/201X**

Pas d'application pour cette réunion.

**8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES**

Pas d'application pour cette réunion.

**9. COMMUNICATIONS**

Pas d'application pour cette réunion.

**10. AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.