

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 01.03.2019

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 22/02/2019

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

1 dossier est inscrit 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)**

Pas d'application pour cette réunion.

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

3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

- **Importation parallèle**

2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 19/02/2019**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE FÉVRIER 2019**

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.