

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 08.11.2019

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 18/10/2019

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

9 dossiers sont inscrits à l'ordre du.

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)**

12 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

• **Importation parallèle**

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

7. PHARMACOVIGILANCE

• **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du XX/XX/2019**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

• **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE 2019**

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.