

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 10/11/2023

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 20/10/2023

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

7 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)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)**
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
Pas d'application pour cette réunion.
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
Pas d'application pour cette réunion.
- **Importation parallèle**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du XX/XX/2023**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

Deux dossiers relatifs au statut légal de délivrance d'un médicament sont inscrits à l'ordre du jour.
Un dossier relatif à l'interdiction de la délivrance, suspension et radiation d'un médicament est inscrit à l'ordre du jour.