

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 01.12.2016

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 17/11/2017

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

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

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

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

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

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

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

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

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

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

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

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

- **Importation parallèle**

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

7. PHARMACOVIGILANCE

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

OU Pas d'application pour cette réunion.

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

xxx dossiers sont inscrits à l'ordre du jour / 1 dossier est inscrit à l'ordre du jour/ Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP DE MARS 2015**
- **FEEDBACK DU PRAC D'AVRIL 2015**

OU Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

OU Pas d'application pour cette réunion.