

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 25/06/2021

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 18/06/2021

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)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
2 dossiers sont inscrits 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 15/06/2021**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DU MOIS DE MAI 2021**

10. AUTRES

Statut de délivrance des médicaments contenant de l'oxybate de sodium.