

### ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 4/03/2022

- 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 25/02/2022
- 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

2 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 MARCHE (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 modification d'AMM, procédure nationale (PN)
   4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)

1 dossier est inscrit 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 XX/XX/2022

## 8. ACTIVITÉS ADDITIONELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

# 9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

### 10. AUTRES

Une session d'information relative au remboursement de l'immunothérapie est inscrite à l'ordre du jour.

