

## Commission pour les médicaments à usage humain

### ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 18.09.2015

#### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 17/07/2015

#### 3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

#### 4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE SEPTEMBRE 2015**
- **FEEDBACK DU CHMP DE JUILLET 2015**
- **REPRESENTANTS DE LA SOCIETE CIVILE : APPELS AUX CANDIDATURES POUR LES COMITES DU PRAC ET DU CAT**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**  
7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**  
4 autres dossiers ont été discutés.

#### 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 18.08.2015**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
17 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**  
2 autres dossiers ont été discutés.

#### 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**  
4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**  
170 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**  
23 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**  
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**  
Pas d'application pour cette réunion.