

**Commission pour les médicaments à usage humain**

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 13.11.2015**

**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 16.10.2015**

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

**4. COMMUNICATIONS**

- **FEEDBACK DU PRAC DE NOVEMBRE 2015**
- **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE 2015**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**  
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
  - **PLAN D'URGENCE NUCLÉAIRE – BLOCAGE DE L'IODE THYROÏDIENNE**
  - **THÉRAPIE DE REMPLACEMENT DE LA NICOTINE**
  - 1 autre dossier est inscrit à l'ordre du jour.

**5. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 13.10.2015**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**  
8 autres dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**  
91 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

- **Importation parallèle**

9 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.