

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 11.12.2015

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 13.11.2015

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE DÉCEMBRE 2015**
- **FEEDBACK DU CHMP DE NOVEMBRE 2015**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 10.11.2015**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
Pas d'application pour cette réunion.
- **AUTRES**
Discussion "GOOD PRACTICE GUIDE ON RISK MINIMISATION AND PREVENTION OF MEDICATION ERRORS"

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
151 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
2 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.