

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 14.03.2014

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 21.02.2014

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE MARS**
- **AUTRES**

PRESENTATION OPTIMAD - LEAN ACADEMY

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 11.02.2014**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
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 de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
33 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
Pas d'application pour cette réunion.
- **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.