

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 11/04/2014

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 14/03/2014

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC D'AVRIL 2014
- FEEDBACK DU CHMP DE MARS 2014
- AUTRES

Commentaire de la commission suite aux récentes publications mettant en doute la sécurité et l'efficacité de certains médicaments autorisés en Belgique

Rapport scientifique pour le comité d'accompagnement pour le programme médical d'urgence de la bevacizumab (Avastin) pour le traitement du glioblastome en rechute

5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 11/03/2014
- Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)
14 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)
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)
120 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- Importation parallèle
18 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

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