

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 12/12/2014

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 14/11/2014**
3. **SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**
4. **COMMUNICATIONS**
 - **FEEDBACK DU PRAC DE DECEMBRE 2014**
 - **FEEDBACK DU CHMP DE NOVEMBRE 2014**
 - **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **AUTRES**
Pas d'application pour cette réunion.
5. **PHARMACOVIGILANCE**
 - **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 18/11/2014**
 - **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
5 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)**
110 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **Importation parallèle**
5 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.