

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 16/09/2016**

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

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

**3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 02/09/2016**

**4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**  
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour

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

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**  
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**  
11 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**  
Pas d'application pour cette réunion.

**6. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 23/08/2016**

**7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES**

Pas d'application pour cette réunion.

**8. COMMUNICATIONS**

- **FEEDBACK DU CHMP**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **FEEDBACK DU PRAC DE SEPTEMBRE 2016**

**9. AUTRES**

- Unmet Medical Need – résultats de l' étude pilote
- Testostéron – interdiction de livraison de gels avec des concentration supérieures à 2.5%
- Session d'information Concerto
- Acceptation de membre coopté pour le domaine de spécialisation médecine générale
- Représentante des patients de VPP au sein de la CMH