

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.01.2016

9 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

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 08.01.2015

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

4. COMMUNICATIONS

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **AUTRES**
Le règlement d'ordre intérieur a été approuvé formellement.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx.xx.xxxx**
Pas d'application pour cette réunion.

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
Pas d'application pour cette réunion.

- **AUTRES**
Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
Pas d'application pour cette réunion.

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 183734 Exacyl 500 mg-5 ml [Solution for injection]

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 7 dossiers.

- **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.

La réunion est clôturée à 10h 50