

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 29.01.2016

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 22.01.2016

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE JANVIER 2016**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
Pas d'application pour cette réunion.
- **AUTRES**
 - Présentation de l'EMA et de la procédure centralisée (CP)
 - Présentation des procédures en pharmacovigilance
 - Présentation du PRAC et du Safety Board

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 8.12.2015**
- **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)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
9 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour
- **Importation parallèle**
1 dossier est inscrit 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.