

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 18.10.2013

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 13.09.2013

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC DE SEPTEMBRE 2013
- FEEDBACK DU CHMP DE SEPTEMBRE 2013
- AUTRES

Approbation du calendrier des réunions de la Commission pour les médicaments à usage humain pour l'année 2014

L'organisation de la nouvelle "Revisited" Commission: feedback

5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 10.09.2013
- Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)
10 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- AUTRES

Antitussifs et décongestionnants : arrêts du Conseil d'Etat

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)
10 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)
98 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- 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.