

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 17.10.2014

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 19.09.2014

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC D'OCTOBRE 2014**
- **FEEDBACK DU CHMP DE SEPTEMBRE 2014**
- **AUTRES**

UNMET MEDICAL NEED (UMN) : BREVE PRESENTATION DE LA NOUVELLE LEGISLATION COMPASSIONATE USE (CU) ET MEDICAL NEED PROGRAM (MNP)

- **UNMET MEDICAL NEED (UMN)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

POSSIBILITÉ D'AUTORISATION D'IMPORTATION ET D'UTILISATION DE MÉDICAMENTS NON AUTORISÉS EN CAS DE PROPAGATION DE LA MALADIE À VIRUS EBOLA

APPROBATION DE L'AGENDA 2015

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 16.09.2014**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
10 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**

SICOMBYL 5% GRANULÉ À USAGE EXTERNE

RECTOVASOL POMMADE

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

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

- **Importation parallèle**
2 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.