

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 27.02.2015

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 16.01.2015

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE FEVRIER 2015**
- **FEEDBACK DU CHMP DE JANVIER ET FEVRIER 2015**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
6 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour
- **AUTRES**
 - Confirmation de l'avis du 30/06/2014 concernant le cannabis à usage médicinal (à la demande du service juridique)
 - 1 autre dossier est inscrit à l'ordre du jour

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 13.01.2015**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
11 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
201 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
42 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**
Pas d'application pour cette réunion.