

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 24.04.2015

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 27.03.2015

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC D'AVRIL 2015**
- **FEEDBACK DU CHMP DE MARS 2015**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
5 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
 - **DISCUSSION CONCERNANT LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN SUITE À LA NOUVELLE COMPOSITION :**
 - Présentation de la nouvelle Commission pour les médicaments
 - Le règlement intérieur de la Commission
 - Les informations pratiques concernant le Secrétariat
 - **UTILISATION « OFF-LABEL » D'AVASTIN (BEVACIZUMAB) EN ALTERNATIVE À LUCENTIS (RANIBIZUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA DÉGÉNÉRESCENCE MACULAIRE HUMIDE LIÉE À L'ÂGE : ANALYSE DES DONNÉES DISPONIBLES DANS LA LITTÉRATURE**
 - 1 autre dossier est inscrit à l'ordre du jour.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 17.03.2015**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
 - 1 autre dossier est inscrit à l'ordre du jour.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
63 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)**
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Activités additionnelles de minimisation des risques**
Pas d'application pour cette réunion.