

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 02/09/2016**

- 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**
- 2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**
- 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 26/08/2016**
- 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**  
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour
- 5. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)**
  - **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**  
Pas d' application pour cette réunion.
  - **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**  
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
  - **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**  
Pas d'application pour cette réunion.
  - **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**  
11 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
  - **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
Pas d'application pour cette réunion.
  - **Importation parallèle**  
Pas d'application pour cette réunion.
- 6. PHARMACOVIGILANCE**
  - **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/20xx**
- 7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES**  
Pas d'application pour cette réunion.
- 8. COMMUNICATIONS**
  - **FEEDBACK DU CHMP**  
Pas d'application pour cette réunion.
  - **FEEDBACK DU PRAC**  
Pas d'application pour cette réunion.
- 9. AUTRES**
  - Présentation du politique de l' afmps et conclusions sur l' évaluation d'opération CMH.