

## ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 15.01.2016

### 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 8.01.2016

### 3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

### 4. COMMUNICATIONS

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
- **AUTRES**  
Approbation du règlement d'ordre intérieur.

### 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx.xx.xxxx**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **AUTRES**  
Pas d'application pour cette réunion.

### 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**  
8 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.