

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 13/05/2016

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 29/04/2016

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.

5. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
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.
- **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)**
25 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
Pas d'application pour cette réunion.

6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/20xx**
Pas d'application pour cette réunion.

7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP D' AVRIL 2016**
- **FEEDBACK DU PRAC**
Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

- Session d'information PDCO – Paediatric Committee (EMA)
- Les représentants des patients se présentent brièvement, présentent leur organisation et leur vision sur la représentation du patient au sein de la Commission.