

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 03/06/2016**

**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 13/05/2016 ET 20/05/2016**

**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**  
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**  
21 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/2016**  
Pas d'application pour cette réunion.

**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**

- Remplir et/ou compléter DOI de l'EMA
- Présentation d'un représentant de patient (LUSS)