

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 01.07.2016

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 17/06/2016

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

Pas d'application pour cette réunion.

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)**

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)**

18 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**

Pas d'application pour cette réunion.

7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

Pas d'application pour cette réunion.

8. COMMUNICATIONS

• **FEEDBACK DU CHMP DE JUIN 2016**

• **FEEDBACK DU PRAC**

Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

- Proposition d'évaluation du travail de la Commission

- Formation des représentants des patients