

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 08.01.2016

13 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

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 11.12.2015

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour. Il y a eu un conflit d'intérêt signalé par un des membres de la commission.

4. COMMUNICATIONS

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

Pas d'application pour cette réunion

- **AUTRES**

- Approbation du règlement d'ordre intérieur

Le règlement d'ordre intérieur et les remarques reçues ont été discutées.

- Arrêté de nomination

La commission a été informée sur la publication de l'arrêté de nomination dans le Moniteur belge.

- Infosession Unmet Medical Need

La commission a été informée sur l' "Unmet Medical Need" et les différentes procédures.

- Déclaration DOI EMA

Les membres de la commission ont été informés des DOI de l'EMA

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx.xx.2016**
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)**
 - La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 201894	Dehydrobenzperidol 0,5 mg-ml [Solution for injection]
ID 198066	Negaban 2 g [Powder for solution for injection, Powder for solution for infusion] Negaban 1 g [Powder for solution for injection]
ID 202832	Cirrus 120 mg;5 mg [Prolonged-release tablet]
ID 208934	Stilnoct (PI-FR) Zolpidem Zentiva 10 mg [Film-coated tablet]
ID 178380	Acetylcysteine Teva 600 mg [Oral powder] Acetylcysteine Teva 600 mg [Effervescent tablet] Acetylcysteine Teva 200 mg [Oral powder]
 - La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **5** dossiers.
- **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

La réunion s'est clôturée à 11 h 10