

## Ordre du jour

### Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé N° 2

Séance du jeudi 16 mai 2013

Points prévus à l'ordre du jour	
I – Approbation du compte-rendu de la commission du 26 mars 2013	Pour adoption
II – Modification de l'article 14 du règlement intérieur de la commission	<b>Pour avis</b>
III - Retour d'informations des dossiers examinés par le CHMP lors de la réunion du 22 au 25 avril 2013	Pour information
<b>IV - Dossiers thématiques</b>	
<b>IV-1 Demandes d'autorisation de recherches biomédicales</b>	
Autorisation d'un procédé/produit en préparation de thérapie cellulaire	<b>Pour avis</b>
<b>IV-2 Nouvelles substances actives ou modifications substantielles d'indications et conditions de prescription et de délivrance</b>	
Selincro (nalmeféne) : Conditions de prescription et de délivrance	<b>Pour avis</b>