

Ordre du jour

Commission évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé N° 1

Séance du 26 mars 2013

Points prévus à l'ordre du jour	
I - Présentation de l'environnement réglementaire de l'Agence	Pour information
II - Présentation et adoption du règlement intérieur	Pour avis
III - Election du Président et du Vice-président	Pour avis
IV - Retour d'informations des dossiers examinés par le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use) - Réunion du 18 au 21 mars 2013	Pour information
V - Dossiers thématiques	
V-1 Demandes d'autorisation de recherches biomédicales	
Essai clinique en thérapie cellulaire mené par l'AP-HP	Pour avis
Médicaments de thérapie innovante : produits, cadre réglementaire, exigences techniques et scientifiques	Pour information
V-2 Nouvelles substances actives ou modifications substantielles d'indications et conditions de prescription et de délivrance	
BEXSERO suspension injectable pré remplie – vaccin méningococcique groupe B	Pour information
QSIVA gélule à libération prolongée (phentermine / topiramate)	Pour information
VI - Tour de Table	