Le **Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées** (CMDh) s'est réuni du 15 au 17 décembre 2014 à Londres. Le **CMDh** est chargé d'examiner toute question relative à une autorisation de mise sur le marché, à la pharmacovigilance ou aux modifications des médicaments autorisés selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée.

Pharmacovigilance : adoption des conclusions de 7 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant l'interféron alfa-2a, la loratadine, le paricalcitol, la ranitidine, vaccin inactivé contre l'encéphalite à tiques et le tioconazole nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de minim isation des risques.

Les résumés publics seront publiés sur le site internet du CMDh, à la rubrique "Pharmacovigilance, PSUR, outcome of informal PSUR worksharing procedures".

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour mettre en conformité l'information de leur produit avec les résultats de cette évaluation, et ce, dans un délai de 90 jours après la publication de ces conclusions.

La collaboration internationale pour l'évaluation des demandes de médicaments génériques (IGDRP)

Les Etats membres participant à la phase pilote relative à la collaboration internationale de l'évaluation des demandes de médicaments génériques selon la procédure décentralisée et centralisée ont adopté un document questions / réponses afin de répondre aux interrogations des laboratoires sur cette phase pilote. Ce document est publié sur le site du CMDh à la rubrique "IGDRP".

Nouveau - Procédure opératoire standardisée du CMDh relative à l'extension de l'exclusivité de marché ou de la protection des données

Le CMDh a adopté une nouvelle procédure décrivant le processus à suivre par les Etats membres lorsqu'une nouvelle demande d'AMM contenant une nouvelle substance active ou

une variation, pouvant conduire à une année supplémentaire d'exclusivité du marché ou de protection des données, sont déposées. Le document concerne principalement les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées mais les États membres pourraient envisager d'étendre ces discussions aux procédures purement nationales. Le document est publié sur le site CMDh à la rubrique "Procedural Guidance, Application for marketing autorisation".

Soumissions électroniques

Le HMA (Heads of Medicines Agencies) a approuvé lors de sa réunion à Rome en novembre 2014, la feuille de route sur la soumission électronique (eSubmission v.1.0 final roadmap). Cette dernière est désormais entrée en vigueur et publiée à l'adresse suivante (http://esubmission.ema.europa.eu/doc/esub%20folder/eSubmission%20Roadmap%20v%201%200_Nov%202014_final_adopted.doc
).

Cette feuille de route inclut des informations de haut niveau sur la façon dont sera mise en œuvre la soumission électronique, ainsi que des actions détaillées et les délais estimés pour l'achèvement de ces actions.

Révision des questions / réponses sur les variations

Le CMDh a mis à jour la question / réponse n° 3.22 sur la soumission des protocoles relatifs aux études post-autorisation. Le CMDh recommande aux titulaires d'AMM de s'organiser en consortium afin de ne soumettre, dans la mesure du possible, qu'un seul protocole d'étude clinique à une seule date butoir. Ces protocoles et les résultats d'études post- autorisation seront ainsi soumis via une variation worksharing. Le QR mis à jour est publié sur le site CMDh à la rubrique "Questions and Answers, Variations".

Révision des questions / réponses sur la législation en matière de pharmacovigilance

Le CMDh a mis à jour la question / réponse n° 2 pour clarifier la façon d'ajouter un nouveau risque identifié ou mettre à jour les plans de gestion des risques. Le QR mis à jour est publié sur le site CMDh à la rubrique "Questions and Answers, Pharmacovigilance Legislation"

Nouveau - Modèle de rapport public d'évaluation dans le cadre des demandes d'AMM refusées

Le CMDh publie le modèle de rapport public d'évaluation à utiliser dans le cadre des demandes d'AMM refusées. Ce nouveau modèle est publié sur le site du CMDh à la rubrique "Templates, Assessment Reports, Public AR".

Implémentation de l'arbitrage d'harmonisation relatif à EMLA® (article 30 de la directive 2001/83/EC)

Le CMDh a publié sur son site un lien vers la décision de la Commission Européenne (comprenant également le RCP, notice et l'étiquetage finalisés) relatif à l'arbitrage d'harmonisation de la crème EMLA®.

Les laboratoires génériqueurs sont invités à se rapprocher de l'Etat membre de référence afin de déposer une variation de type IB, C.I.1.b pour mettre à jour l'information de leur médicament conformément à la décision de la Commission européenne.

Election du président du groupe de travail du CMDh relatif au règlement pédiatrique

Le CMDh a réélu Mme Sarah Branch (Royaume-Uni) pour un mandat de deux ans en tant que présidente du groupe de travail du CMDh relatif au règlement pédiatrique.

Élection du président du groupe de travail du CMDh relatif au règlement variation

Le CMDh a réélu Mme Susanne Winterscheid (Allemagne) pour un mandat de deux ans en tant que présidente du groupe de travail du CMDh relatif au règlement variation.

Changement de la présidence du Conseil de l'Union européenne

Le CMDh s'est réuni pour la dernière fois sous la présidence italienne du Conseil de l'Union européenne. La Lettonie assure la présidence à partir du 1er janvier 2015.

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 15-17 December 2014 - Communiqué de presse du CMDh sur le site du HMA