Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 25 au 27 avril 2016 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 (MRP) ou la procédure décentralisée (DCP).

Décisions du CMDh pour les PSUSA de médicaments autorisés nationalement

Le CMDh a adopté par consensus les conclusions du PRAC relatives aux PSUSA suivants :

- asparaginase
- méropénème
- nifédipine
- rilménidine

La position du CMDh ayant été obtenue par consensus, elle est directement applicable par les Etats membres et ne fera pas l'objet d'une décision de la Commission Européenne. Les titulaires d'AMM de médicaments contenant ces substances actives devront déposer des variations pour modifier l'information de leur produit en conséquence.

De plus amples informations concernant les procédures de PSUSA mentionnées ci-dessus et leur mise en œuvre, sont disponibles sur le site de l'EMA

Adoption des conclusions de 2 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant carboplatine et l'association éthinylestradiol/lévonorgestrel nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de réduction des risques. Les résumés publics seront disponibles 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.

Adoption des conclusions d'un worksharing pédiatrique

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation d'une procédure deÂÂ worksharing pédiatrique selon l'article 46 du règlement (CE) n°1901/2006 concernant le celecoxib.

Plan de travail pluriannuel du CMDh

Le CMDh a finalisé le plan de travail pluriannuel en lien avec la stratégie du CMDh d'ici à 2020 et le plan de travail du HMA. Les sujets prioritaires ont été définis, notamment les points suivantsÂÂ :

- Continuer à améliorer / faciliter les procédures de MRP/DCP
- Promouvoir les procédures de worksharing, en particulier pour les modifications d'AMM enregistrées en procédure purement nationale
- Coordonner une phase pilote pour les PSURs pour les procédures purement nationales et identifier si des changements sont nécessaires afin de faciliter ces procédures
- Rationaliser la mise en œuvre des recommandations du PRAC et développer une structure type forum pour renforcer les échanges avec le PRAC
- Mettre en place des procédures (notamment via l'article 57 data base) afin d'améliorer le suivi de la mise en œuvre des conclusions de procédures d'arbitrage notamment celles déclenchées pour raison de sécurité
- Revue du site internet du CMDh (structure, contenu et document).

Phase pilote pour la fusion (merging) ou la séparation (splitting) de procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée

La liste des procédures MRP/DCP pouvant faire l'objet d'une fusion ou d'une séparation de procédure ayant été finalisée par le CMDh, la phase pilote de fusion/séparation est démarrée. Les titulaires d'AMM concernés seront contactés par les RMS en charge de ces procédures en vue de prévoir la date de fusion / séparation des procédures incluses dans cette phase pilote. Aucune autre procédure ne sera incluse. Une évaluation des résultats de cette phase pilote sera réalisée une fois celle-ci terminée.

Mise à jour de différents documents par le CMDh

Plusieurs documents ont fait l'objet d'une actualisation et sont publiés sur le site du CMDh, notammentÂÂ :

- La standard operating procedure (SOP) de la procédure décentralisée afin de mentionner qu'en cas de changement tardif de recommandation du RMS (d'un avis négatif à un avis positif), une procédure d'arbitrage au CMDh selon l'article 29(1) de la directive 2001/83/CE sera automatiquement déclenchée sauf si tous les CMS ont confirmé au J210 leur accord avec la nouvelle position du RMS
- le guideline du CMDh relatif aux QR codes afin de préciser que la mise en œuvre d'un QR code est possible en combinaison, le cas échéant, avec les informations liées aux dispositifs de sécurité imposés par la directive 2011/62/UE relative aux médicaments falsifiés

- le guideline du CMDh relatif aux break-out sessions en vue de simplifier les conditions des explications orales pour les procédures MRP/DCP lors des réunions plénières du CMDh

- les guidelines du CMDh qui concernent la validation des procédures MRP/DCP afin d'inclure les aspects relatifs à la potentielle démonstration de la similarité en cas de médicaments orphelinsÂÂ ; il s'agit des documents suivantsÂÂ : le guideline sur la préparation du dossier de demande d'AMM en MRP/DCP, le document sur les exigences nationales en validation et les cas où la validation peut être retardée ainsi que le document relatif aux conditions dans lesquelles le RMS peut démarrer une procédure de MRP/DCP
- le guideline du CMDh relatif à la mise en œuvre de la décision de la Commission européenne faisant suite à une procédure d'article 29 pédiatrique
- le guideline du CMDh relatif à la procédure de worksharing pédiatrique selon l'article 46 du règlement pédiatrique (CE) n°1901/2006
- Le chapitre 8 du guideline du CMDh relatif aux modifications d'AMM ainsi que le formulaire de demande pour les procédures de classification des modifications selon l'article 5 du règlement (CE) n°1234/2008
- La question-réponse n° 10 du document questions/réponses relatif aux médicaments génériques afin de préciser qu'en MRP/DCP pour les génériques de spécialité de référence autorisée en procédure centralisée, le changement de nom du médicament est possible en cas de transfert de titulaire dans un ou plusieurs Etats membres.

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 25-27 April 2016