Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 23 au 25 mai 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 suivantsÂÂ :

- diclofénac (formes systémiques)
- glycopyrronium (toutes indications à l'exception de la BPCO)
- glycopyrronium / neostigmine
- iobenguane (131I) (position du CMDh révisée)

Concernant le diclofénac, le CMDh a précisé un libellé de la notice (cf. fréquence d'un effet indésirable).

Le CMDh a modifié sa position initialement adoptée en janvier 2016 pour le PSUSA iobenguane (131I) en proposant des changements dans les libellés de l'information produit. Ces modifications devront être mises en œuvre au plus tard le 7 septembre 2016.

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.

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 3 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant l'association atorvastatine / amlodipine, l'association paracétamol / tramadol et la clarithromycine nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de minimisation 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 de deux worksharing pédiatriques

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de deux procédures de worksharing pédiatriques selon l'article 45 du règlement (CE) n°1901/2006 concernant trinitrate de glycéryle et l'article 46 du même règlement pour le Seretide Diskus (salmétérol / propionate de fluticasone).

Rencontres entre le CMDh et les représentants européens des industriels

En marge de la réunion plénière du mois de mai, le CMDh a rencontré les représentants européens de l'industrie pharmaceutique. Les sujets abordés ont porté sur l'amélioration des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées, notamment de la procédure dite de repeat-use, du démarrage de la phase pilote pour la fusion (merging) ou la séparation (splitting) de procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée mais également de l'application form électronique, de l'évaluation des risques environnementaux et des modifications d'AMM.

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 procédure opératoire standard (SOP) relative aux PSUSA pour les spécialités non centralisées (NAPs) en vue de l'entrée en application du PSUR repository le 13 juin 2016, ainsi que le template utilisé pour l'envoi des commentaires par les Etats concernés dans le cadre de la procédure PSUSA. Ce template ne sera plus transmis aux autres Etats membres par e-mail mais sera dorénavant téléchargé directement dans le PSUR repository.
- La recommandation du CMDh relative aux demandes d'AMM «duplicates» en MRP/DCP

- La question-réponse n° 2.6 relative aux modifications d'AMM afin d'aligner les délais de soumission des traductions au niveau national.

Mise en œuvre des conclusions après un arbitrage selon l'article 30 de la directive 2001/83/CE

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 du CYMEVAN. 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. Le CMDh mettra à jour le tableau de suivi sur les arbitrages d'harmonisation selon l'article 30 de la directive 2001/83/CE afin d'inclure les numéros de procédure de reconnaissance mutuelle dès qu'ils seront connus. Ce tableau de suivi mis à jour sera publié sur le site du CMDh.

Lire aussi

- Report from the CMDh meetingheld on 23-25 May 2016 - Site HMA