Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 7 au 9 novembre 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 :

- le granisetron (toutes formulations en dehors de la forme patch transdermique)
- la dorzolamide
- les vaccins antirabiques
- le triamcinolone (forme intra-occulaire)
- la dexaméthasone

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.

Rencontres entre le CMDh et les représentants européens des industriels

La CMDh organise deux fois par an des réunions avec les représentants européens de l'industrie pharmaceutique, en marge de la réunion plénière. Les sujets abordés ont porté sur l'amélioration des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée, la révision du calendrier de la procédure de reconnaissance mutuelle, sur la phase pilote pour la fusion (merging) ou la séparation (splitting) de procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée mais également sur des thèmes généraux tels que les médicaments à base de plantes et les plans de gestion des risques.

Les présentations seront publiées sur le site du CMDh à la rubrique «About CMDh, Contact with Representative Organisations».

Election du Président du groupe de travail du CMDh sur les médicaments sans prescription

Le CMDh a élu Virginie Bacquet (ANSM, France), Présidente du groupe de travail du CMDh sur les médicaments sans prescription (OTC et PMF).

Suspension des CEP du site Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd

La CMDh a été informé de la suspension par l'EDQM de CEP détenus par le site de fabrication de Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd en raison d'une non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication
.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés sont invités à prendre les mesures réglementaires nécessaires et à suivre les recommandations publiées par l'autorité compétente espagnole en septembre 2016
).

Demande de code ATC par les demandeurs d'AMM

Le CMDh rappelle aux demandeurs d'AMM pour des médicaments contenant une association fixe de substances actives et pour lesquels aucun code ATC n'a été attribué par l'OMS d'en faire la demande le plus rapidement possible afin d'éviter des problèmes en cours de procédure. Par ailleurs, il est rappelé que le code ATC a un impact sur l'ordre des substances actives dans le nom du produit.

Révision du calendrier de la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP flow chart)

Le CMDh a revu le calendrier de la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et de la repeat-use (RUP). Désormais, la période de commentaires pour les Etats membres concernés sera raccourcie alors que le demandeur bénéficiera du même délai qu'auparavant. Le nouveau calendrier prévoit la possibilité de finaliser la procédure dès le J60 si les risques potentiels de santé publique sont résolus avant cette date.

Ce nouveau calendrier sera appliqué pour les dossiers soumis après le 31 janvier 2017. Il sera publié sur le site du CMDh à la rubrique «Procedural Guidance, Application for MA,

MRP/RUP».

Informations sur les demandes de slots pour une procédure décentralisée en tant qu'Etat membre de référence

Le CMDh a mis à jour son document «Decentralised procedure – requests to act as RMS». Des informations mises à jour par les États membres ont été incluses dans ce document qui sera publié sur le site du CMDh à la rubrique «Procedural Guidance, Application for MA, DCP».

Pour la France, les informations sont disponibles ici .

Process Improvement Working Party (PIWP)

En novembre 2016, a eu lieu la dernière réunion du groupe de travail «PIWP». Le CMDh a remercié les membres de ce groupe et son président Christer Backman pour le travail réalisé au cours de ces années.

Lire aussi

- Communiqué sur la réunion du CMDh du mois de novembre