Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 23 au 25 février 2015 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.

Arbitrage PRAC / CMDh relatif aux médicaments contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine (arbitrage selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE)

Le CMDh a approuvé à la majorité la recommandation du PRAC visant à renforcer le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) et la notice, afin d'informer les professionnels de santé et les patients du risque de réactions d'hypersensibilité immédiate potentiell ement graves et des réactions cutanées sévères (SCAR), telles que l'érythème polymorphe ou le syndrome de Stevens Johnson.

La position de la majorité du CMDh a été transmise à la Commission européenne pour décision finale.

Dès réception de la décision de la Commission, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament contenant de l'**ambroxol** ou de la **bromhexine** devront soumettre une variation de type IB, (http://www.hma.eu/20.html) pour mettre à jour l'information de leur produit conformément à la décision de la Commission européenne.

Le CMDh souhaite rappeler aux titulaires d'AMM que toute modification apportée à l'information de leur produit, autres que celles explicitement recommandées à la suite de la procédure d'arbitrage (aux rubriques 4.4 et 4.8) exigera la soumission de la documentation nécessaire pour évaluation par les autorités compétentes concernées.

Pharmacovigilance : adoption des conclusions de 2 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant acéclofenac et cartéolol nécessitant une modification de l'information de ces

produits ou l'introduction de mesures de minimisation 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.

Révision du guideline du CMDh concernant la soumission des PSUR aux autorités compétentes nationales pour les médicaments autorisés selon une procédure nationale, de reconnaissance mutuelle et décentralisée. Mise à jour de la liste des contacts

Le CMDh a adopté une révision du guideline concernant les exigences en termes de soumission des PSUR de médicaments autorisés selon une procédure nationale, de reconnaissance mutuelle et décentralisée (MRP/DCP) afin de préciser davantage les modalités relatives aux PSURs soumis dans le cadre de la procédure d'évaluation unique (PSUSA). La liste des contacts par Etat Membre pour les procédures PSUSA a fait l'objet d'une mise à jour. En plus des exigences nationales, il est recommandé aux titulaires d'AMM de soumettre les rapports périodiques de pharmacovigilance via le PSUR repository en utilisant la « eSubmission gateway ». Ce guideline sera publié sur le site du CMDh à la rubrique « Pharmacovigilance, PSURs, Contact points".

Règlement (CE) n ° 1234/2008 relatif aux variations

Le CMDh a revu les exemples de "grouping " acceptables et non acceptables dans le cadre du règlement européen n° 1234/2008 relatif aux variations, concernant les médicaments enregistrés selon une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée. La modification principale visait à clarifier la mise à jour du dossier en préparation dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, d'une part, ou d'une "2ème vague" ("repeat use procedure" pour intégrer de nouveaux Etats Membres), d'autre part. Ce document sera publié sur le site CMDh à la rubrique "Procedural guidance, variations". La question 4.12 du Questions & Réponses sur variations a été modifiée en conséquence.

Par ailleurs, la question 3.19 relative à la mise en œuvre d'un signal émanant d'une recommandation du PRAC a également été clarifiée.

La mise à jour du document Q&R sera publiée sur le site CMDh à la rubrique "Questions and

Answers".

Enfin, le CMDh a adopté une version révisée du chapitre 7 concernant les variations worksharing pour préciser qu'il est de la responsabilité du demandeur de fournir l'information produit mise à jour à la fin de la procédure. Ce document sera publié sur le site du CMDh à la rubrique "Procedural guidance, variations".

Nouveau - Guideline du CMDh concernant la collaboration entre les Etats Membres en cas de problème de non-conformité aux BPF (bonnes pratiques de fabrication)

Le CMDh avait accepté, en décembre 2013, de rédiger un guideline pour faciliter la collaboration des Etats Membres en cas de non-conformité aux BPF. Un document interne avait été préparé dans l'attente de la publication d'une "procédure pour gérer les cas graves de non-conformité aux BPF nécessitant des mesures coordonnées pour protéger la santé publique ou animale » développée par les inspecteurs BPF. Suite à la publication de cette procédure en décembre 2014, le CMDh avait accepté d'élaborer un guideline sur la collaboration entre Etats Membres concernant les cas graves de non-conformité aux BPF. Ce guideline sera publié sur le site CMDh à la rubrique "Procedural guidance, general information" ;.

Liste des médicaments à harmoniser selon l'article 30 de la Directive 2001/83/CE

Le CMDh a examiné les propositions de médicaments pour lesquels un arbitrage d'harmonisation devrait être envisagé. Il a considéré qu'aucun médicament proposé ne regroupait les critères requis pour figurer sur la liste des médicaments à harmoniser. Par conséquence, le CMDh n'a pas pu établir de liste de médicaments nécessitant une harmonisation du RCP pour 2015, conformément à l'article 30(2) de la directive 2001/83/CE.

Statistiques procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée pour 2014

Les statistiques concernant les nouvelles demandes d'AMM en MRP et DCP pour 2014 vont être publiées sur le site du CMDh. Elles incluront également des informations concernant les demandes de classification de variation (selon l'article 5), les procédures de variations worksharing et les arbitrages par le CMDh ("CMDh referrals") ; stratifié par type de procédure (MRP vs DCP), par type de produit, par domaine thérapeutique, selon la base légale, les motifs et le résultat de l'arbitrage.

Implémentation de l'arbitrage d'harmonisation relatif à NASONEX® (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 NASONEX®.

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.

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 23-25 February 2015