Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 20 au 22 octobre 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.

Suites de l'arbitrage européen relatif aux médicaments contenant de la dompéridone – mise en œuvre des conditions

Le CMDh a fortement encouragé les titulaires de médicaments contenant de la dompéridone à travailler ensemble sur les protocoles de l'étude d'utilisation (DUS) et de l'étude d'efficacité post-autorisation (PAES) devant être soumis respectivement au PRAC et aux autorités compétentes des Etats membres.
Le CMDh a accepté une prolongation de 3 mois des délais de soumission mentionnés à l'annexe IV de la décision de la Commission européenne afin de permettre aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de se regrouper en consortium et/ou d'obtenir un avis scientifique auprès de l'agence européenne du médicament (EMA).

Les protocoles de la PAES acceptés dans le cadre du consortium devront être soumis aux autorités compétentes des Etats membres en utilisant une procédure de répartition des tâches (variation worksharing). Tous les titulaires d'AMM impliqués dans le consortium seront considérés pour cette variation worksharing comme une seule entité (comme définie dans la communication de la Commission européenne 98/C 229/03).

Pharmacovigilance : adoption des conclusions de 12 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant le danaparoïde, la dinoprostone, la drospirénone et l'éthinylestradiol, l'acide fusidique, le facteur de coagulation VII humain, le kétoprofène à usage local, l'ofloxacine, l'oxatomide, le paclitaxel, la tibolone et la toltérodine, nécessitant une modification 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.

Election du président du Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées – CMDh

Les membres du CMDh ont réélu, à la majorité absolue, le Dr Peter Bachmann en tant que Président du groupe pour un deuxième mandat de trois ans.

Règlement variation (CE) n ° 1234/2008

Le CMDh a adopté une nouvelle version du chapitre 7 sur les variations worksharing. Le document a été mis à jour afin d'ajouter un paragraphe sur la gestion des variations worksharing de procédures purement nationales dans la base CTS. Ce document sera publié sur le site CMDh à la rubrique « Procedural Guidance, Variation ».

Présidence italienne du Conseil de l'UE

Dans le cadre la Présidence italienne du Conseil de l'UE, le CMDh s'est réuni à Rome, les 30 septembre et 1er octobre 2014. Les réflexions ont porté sur une meilleure définition du rôle et des interactions du groupe de coordination au sein du réseau européen ainsi que sur les priorités et les défis à relever dans les années à venir. Le CMDh a également discuté des plans de gestion des risques pour les médicaments génériques et de la soumission électronique. La procédure d'évaluation unique des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUSA) et l'implémentation de la législation de pharmacovigilance ont été abordées lors de la session conjointe avec le PRAC. Le PRAC et le CMDh ont reconnu qu'il était nécessaire d'établir une collaboration étroite, systématique et plus précoce afin de faciliter la mise en œuvre de ces procédures au niveau des Etats membres.

Mise à jour du document concernant la surveillance des médicaments en provenance du Japon potentiellement radioactifs

Suite à la publication par la Commission européenne du règlement (UE) 322/2014 du 28 Mars 2014 imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident de la centrale nucléaire de Fukushima, le CMDh a mis à jour le document concernant la surveillance des médicament en provenance du Japon, et a notamment levé certaines restrictions.

Ce document sera publié sur le site du CMDh, à la rubrique " advice from CMDh "

Lire aussi

- Report from the CMDh meeting held on 20-22 October 2014 - Communiqué HMA