Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) s'est réuni du 19 au 21 janvier 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.

Pharmacovigilance : adoption des conclusions de 3 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant ceftazidime, les vaccins contre la grippe et l'oxybutynine 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.

Suites de l'arbitrage européen relatif aux médicaments contenant de la dompéridone – impact sur les médicaments contenant de l'apomorphine

Suite à l'arbitrage européen relatif aux médicaments contenant de la dompéridone, une mise à jour de l'information des médicaments contenant de l'apomorphine sera effectuée dans le cadre de l'évaluation des données de pharmacovigilance par substance active (PSUR single assessment ou PSUSA) qui débutera au cours du deuxième semestre 2015, afin de prendre en compte la nouvelle posologie recommandée de la dompéridone ainsi que les informations relatives à l'allongement du QT.

Soumission électronique

Le CMDh rappele aux laboratoires que le format eCTD (format électronique du Common Technical Document) deviendra obligatoire selon les délais prévus dans la dernière version de

la feuille de route sur la soumission électronique (eSubmision roadmap v.1.0) adoptée par le Conseil d'administration de l'EMA en juin 2014 puis par les Chefs d'Agence (Heads of Medicines Agencies HMA) en juillet 2014.

Ainsi, le format eCTD deviendra obligatoire à partir du :

- 1er juillet 2015 pour les nouvelles demandes d'AMM [1] déposées selon une procédure décentralisée (y compris les copies ou duplicates de procédure décentralisée (DCP))

- 1er janvier 2017 pour les nouvelles demandes d'AMM1 déposées selon une procédure de reconnaissance mutuelle (y compris les copies ou duplicates de procédure de reconnaissance mutuelle (MRP), les nouvelles vagues pour inclure de nouveaux Etats membres et les extensions de gamme en MRP ou DCP)

- 1er janvier 2018 pour toutes les autres soumissions en reconnaissance mutuelle.

Enfin et pour information, la version électronique de l'application (eAF) sera obligatoire à partir du 1er juillet 2015 pour les procédures centralisées et à partir du 1er janvier 2016 pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle.

Des indications complémentaires seront publiées dans les semaines à venir sur le site de la soumission électronique à l'adresse suivante http://esubmission.ema.europa.eu .

Pour plus d'informations, consulter la rubrique eSubmission sur le site de l'EMA

Recommandations concernant les variations conformément aux guidelines du CMDh relatifs aux variations selon la procédure de reconnaissance mutuelle

Le CMDh rappelle aux titulaires d'AMM quelques règles concernant la soumission de l'information produit finale (RCP, notice, étiquetage) à déposer après une variation de type IB ou de type II : il est de la responsabilité du demandeur de présenter la dernière version mise à jour de leur information produit à l'Etat Membre de Référence (RMS) qui l'enverra

conjointement à la lettre de fin de procédure à tous les Etats Membres Concernés (CMS). Toutes les modifications approuvées devront apparaitre en « suivi de modification » comme recommandé par le CMDh dans les bonnes pratiques relatives à la soumission et au traitement des variations de reconnaissance mutuelle (chapitre 4 et 5). Idéalement, les modificatio ns apportées au cours du second tour d'évaluation de la variation devront être mis en évidence dans une couleur différente. De plus amples informations figurent à la question 1.7 du document questions - réponses sur les variations publié sur le site du CMDh à la rubrique "Questions & Answers".

Par ailleurs, pour les procédures de variation worksharing regroupant plus d'un RMS, il est rappelé aux laboratoires qu'ils doivent soumettre la version adoptée de l'information produit en version finale (clean) et en « suivi de modification » (tous les changements doivent apparaitre depuis la dernière information produit approuvée) à tous les Etats Membres Concernés (y compris aux RMS qui ne sont pas l'autorité de référence de ce worksharing). Il en va de même pour les traductions nationales des procédures de worksharing n'incluant que des médicaments autorisés selon une procédure purement nationale.

La collaboration internationale pour l'évaluation des demandes de médicaments génériques (IGDRP)

La phase pilote pour partager les expériences sur l'évaluation générique avec les pays non membres de l'UE a été prolongée et étendue à la procédure centralisée (voir le document Questions / réponses publié sur le site CMDh, à la rubrique "IGDRP").

Révision du guideline du CMDh relatif aux renouvellements d'AMM dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées

Le CMDh a adopté une nouvelle version du guideline relatif aux renouvellements d'AMM enregistrées selon une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée afin de clarifier les exigences lorsque de nouveaux États membres sont ajoutés à une procédure initiale (de MRP ou DCP) via une nouvelle vague d'AMM dite « repeat-use » mais également lorsque les AMM nationales basculent en procédure de reconnaissance mutuelle suite à un arbitrage européen d'harmonisation (article 30).

La nouvelle version de ce guideline sera publié sur le site du CMDh à la rubrique "Procedural Guidance, Renewal".

Révision du guideline du CMDh concernant les mesures transitoires du PSUR worksharing

Le CMDh a adopté une nouvelle version du guideline relatif au PSUR worksharing afin d'expliquer et de faciliter la finalisation du PSUR worksharing.

Cette nouvelle version sera publiée sur le site du CMDh à la rubrique « Pharmacovigilance, PSURs, PSURs worksharing and synchronisation project ».

Mise à jour du document questions - réponses relatif à l'ASMF (Active Substance Master File)

Le CMDh a adopté une nouvelle version du document "questions – réponses" précisant les critères d'attribution d'un nouveau numéro d'ASMF dans le cadre de la procédure de worksharing ASMF.

Cette mise à jour sera publiée sur le site du CMDh, à la rubrique "Questions & Answers".

Révision des modèles de rapport d'évaluation à J70 et J120 en procédure décentralisée

Le CMDh a adopté une nouvelle version des modèles de rapport d'évaluation à utiliser à J70 et à J120 de la procédure décentralisée par les États Membres de Référence (RMS).

Ces nouvelles versions prévoient notamment que les informations concernant les plans de gestion des risque soient plus détaillées.

Ces modèles seront publiés sur le site du CMDh, à la rubrique "Templates, Assessment report, DCP ".

Implémentation des décisions de la Commission Européenne suite aux arbitrages d'harmonisation : article 30 de la directive 2001/83/EC relatif au FLODIL®

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 FLODIL®.

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 meeting held on 19-21 January 2015 - Communiqué du CMDh site HMA

[1] Il convient de noter que la partie ouverte de l'ASMF (Active Substance Master File) soumise avec le dossier devra suivre le format du dossier. La date limite pour déposer l'ensemble de l'ASMF au format eCTD est prévue le 1er janvier ici 2018.