CHAPITRE 4

La réglementation du médicament

Les procédures d'enregistrement d'un médicament en Europe

Le choix de la procédure

Pour l'enregistrement d'un médicament dans plus d'un état membre de l'Union Européenne le demandeur peut choisir :

1. La procédure centralisée, obligatoire ou optionnelle (voir le champ d'application de la procédure)
2. La procédure décentralisée (ou DCP pour DeCentralized Procedure) (si le médicament n'est pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée)
3. La procédure de reconnaissance mutuelle (ou MRP pour Mutual Recognition Procedure) (si le médicament n'est pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée)

Pour l'enregistrement d'un médicament dans un seul état membre de l'Union Européenne le demandeur peut choisir la procédure nationale

La procédure centralisée

Le champ d'application (Règlement (CE) 726/2004)

Condition pour une procédure centralisée : le médicament ne doit pas déjà être enregistré dans un des pays de l'Union

Le champ obligatoire :

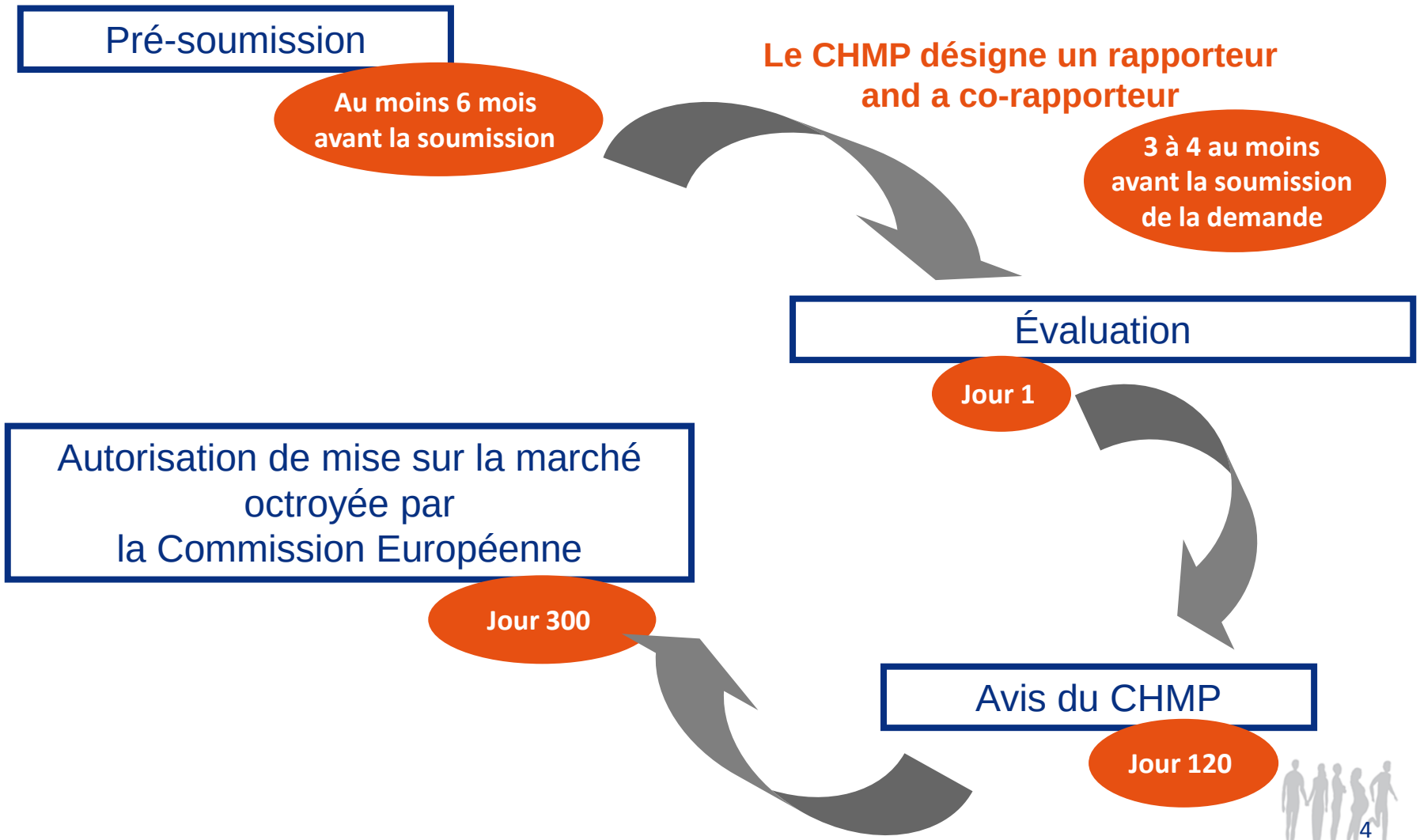
- Médicament dérivé des biotechnlogies
- Médicament innovant à usage vétérinaire
- Médicament à usage humain contenant une nouvelle substance active et destiné au traitement du VIH, des maladies virales, des cancers, des maladies neurodégénératives ,du diabète et des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires
- Médicament désigné comme médicament orphelin

Champ optionnel :

- Tous les autres médicaments contenant une nouvelle substance active
- Médicament correspondant à une innovation thérapeutique, scientifique ou technique
- Médicament présentant un intérêt pour les patients ou pour la santé animale au niveau communautaire

La procédure centralisée

Le déroulement



La procédure centralisée

Calendrier standard pour l'évaluation d'une demande (1)

DAY	ACTION
1	Start of the procedure
70	Receipt of the Assessment Reports from Rapporteur and Co-Rapporteur by CHMP members and EMEA. EMEA sends Rapporteur and Co-Rapporteur Assessment Report to the applicant making it clear that it only sets out their preliminary conclusions and that it is sent for information only and does not yet represent the position of the CPMP.
100	Rapporteur, Co-Rapporteur, other CHMP members and EMEA receive comments from Members of the CPMP.
115	Receipt of draft list of questions (including the CHMP recommendation and scientific discussion) from Rapporteur and Co-Rapporteur by CHMP members and EMEA.
120	CHMP adopts the list of questions as well as the overall conclusions and review of the scientific data to be sent to the applicant by the EMEA. Clock stop. At the latest by Day 120, adoption by CPMP of request for GMP / GCP inspection, if necessary (Inspection procedure starts).
121	Submission of the responses, including revised SPC, labelling and package leaflet texts in 13 languages, and restart of the clock. Submission of mock-ups in colour for each strength/form in the smallest pack-size covering all EU official languages, Norwegian and Icelandic and language combinations.

La procédure centralisée

Calendrier standard pour l'évaluation d'une demande (2)

DAY	ACTION
150	Joint response Assessment Report from Rapporteur and Co-Rapporteur received by CHMP members and the EMEA.EMEA sends joint Assessment Report to the applicant making it clear that it only sets out their preliminary conclusions and that it is sent for information only and does not yet represent the position of the CHMP. Where applicable, Inspection to be carried out
170	Deadline for comments from CHMP Members to be sent to Rapporteur and Co-Rapporteur, EMEA and other CHMP Members.
180	CHMP discussion and decision on the need for an oral explanation by the applicant. If oral explanation is needed, the clock is stopped to allow the applicant to prepare the oral explanation. Submission of final inspection report to EMEA, Rapporteur and Co-Rapporteur by the inspections team (at the latest by Day 180).
181	Restart the clock and oral explanation (if needed).
181 to 210	Final draft of English SPC, labelling and package leaflet sent by applicant to the Rapporteur and Co-Rapporteur, EMEA and other CPMP members.
By 210	Adoption of CHMP Opinion + CHMP Assessment Report (and timetable for the provision of revised translations)

La procédure centralisée

Calendrier standard pour l'évaluation d'une demande (3)

DAY	ACTION
215 at the latest	Applicant provides the CHMP members with SPC, package leaflet and labelling in the 13 languages. A copy of the cover letter is to be sent to the EMEA for information.
225	Preparation by the applicant of final revised translations of SPC, labelling and package leaflets taking account comments received from EMEA and CHMP.
230 at the latest	Applicant provides EMEA with final translations of SPC, package leaflets and labelling in the 13 languages. Revised full colour mock-ups covering all countries should also be submitted.
By 240	CPMP Assessment Report to be transmitted to the applicant. Transmission of Opinion in all EU languages to applicant, Commission, Member States and Norway and Iceland.
By 300	Finalisation of EPAR in consultation with Rapporteur, Co-Rapporteur, CPMP and applicant (the latter for confidentiality aspects).

La procédure de reconnaissance mutuelle
(Directive 2004/27/CE)

Le principe de cette procédure est la reconnaissance de l'évaluation d'un État membre ("État membre de référence" ou RMS) par les autres États membres où le médicament est destiné à être mise sur le marché ("États membres concernés" ou CMS).

La procédure de reconnaissance mutuelle se décompose en 2 phases:

La phase nationale :

La demande doit d'abord être soumis dans l'État membre choisi comme RMS

- Évaluation nationale en 210 jours
- Le RMS doit préparer le rapport d'évaluation (ER) dans les 90 jours

La phase européenne :

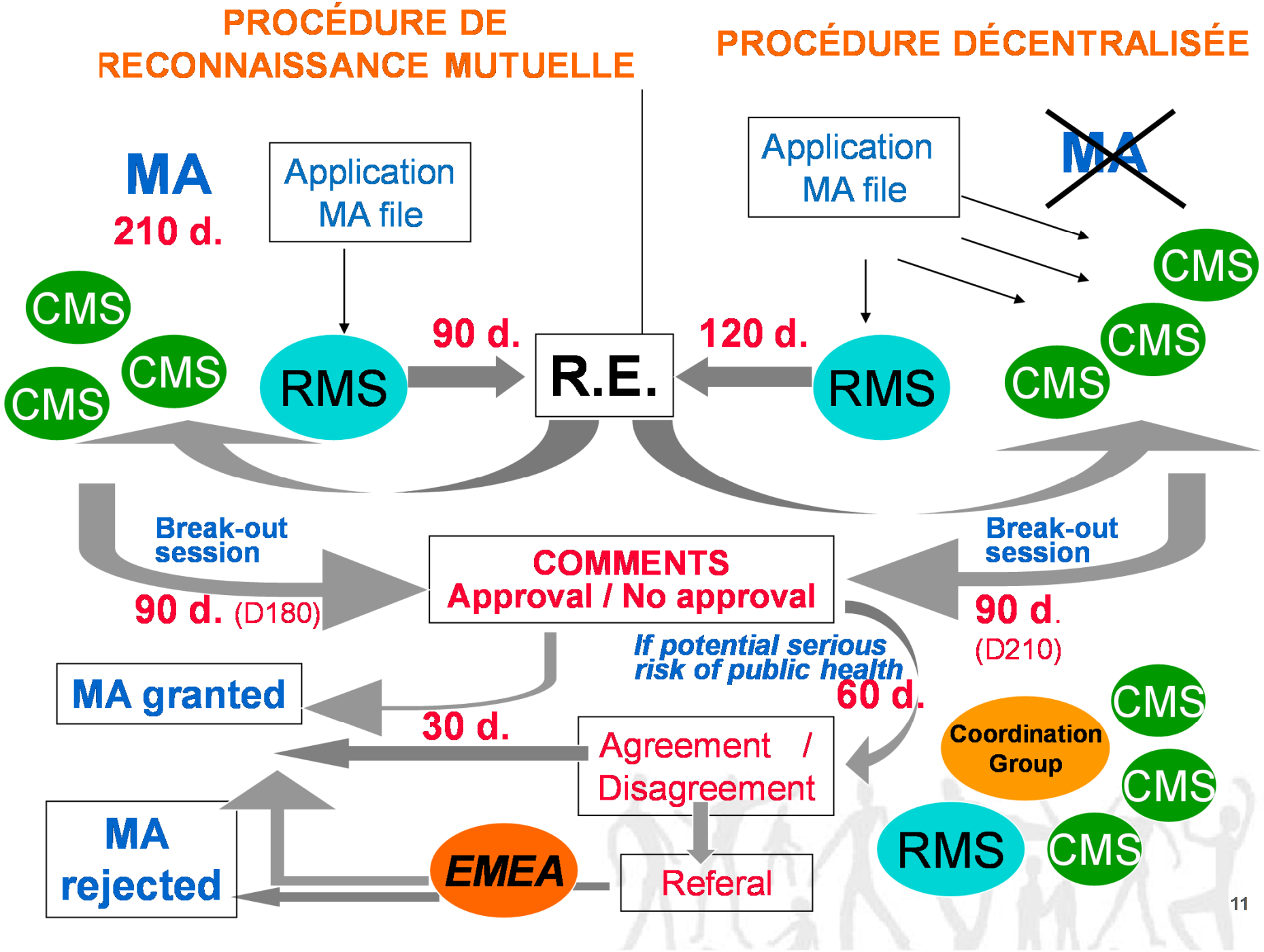
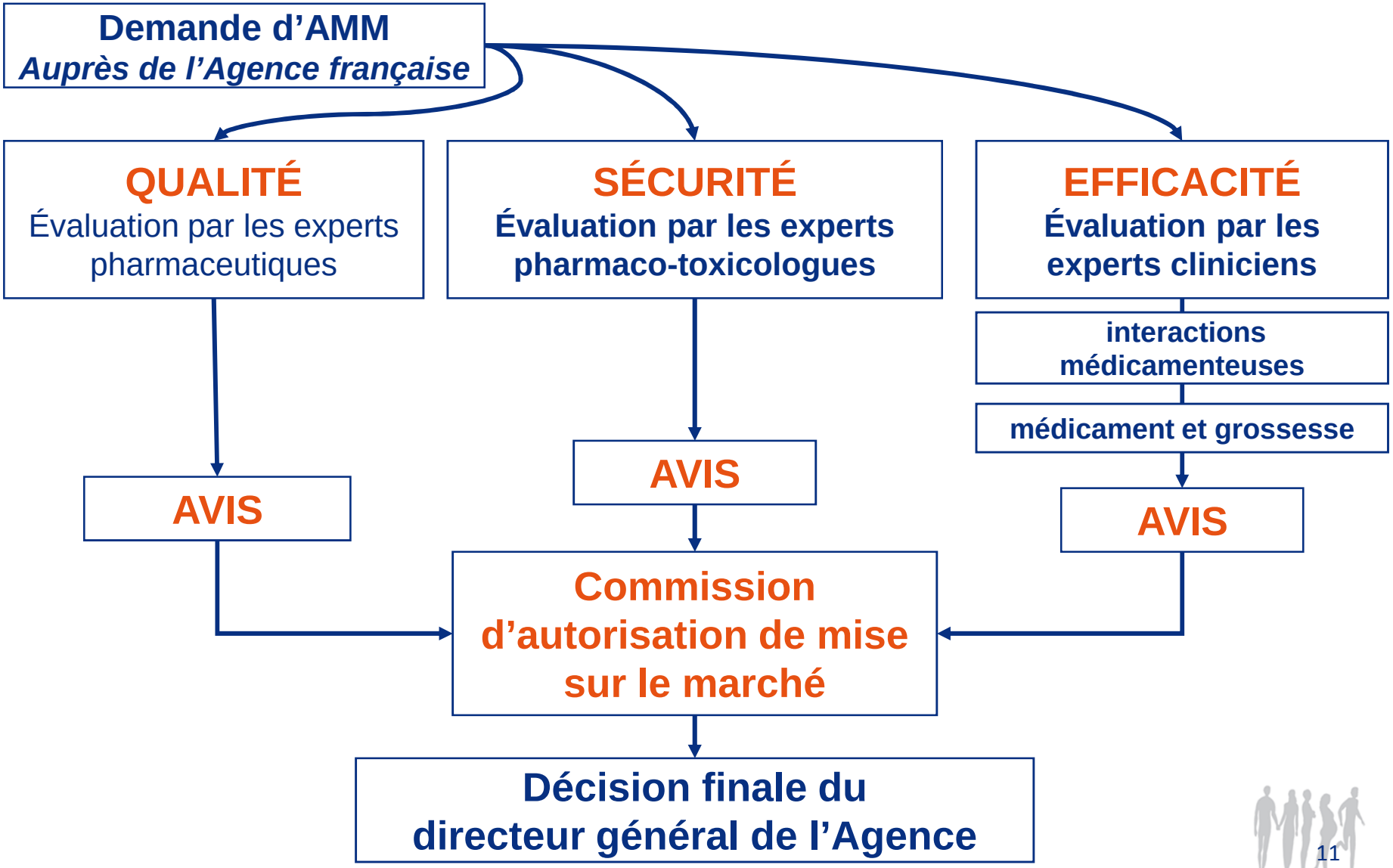
- Les CMS doivent donner leurs commentaires sur cet ER dans les 90 jours
- S'ils sont d'accords, l'AMM est accordée dans les 30 jours qui suivent
- S'ils sont en désaccord (en raison d'un risque potentiel pour la santé publique) : le Groupe de coordination (MRFG) discute de la question de la santé publique
- S'ils ne sont toujours pas d'accords sur la question de la santé publique, l'EMA est automatiquement informée et un référé sera déclenchée
- Décision finale de l'EMA (AMM accordée ou refusée)

La procédure décentralisée
(Directive 2004/27/CE)

Le principe de cette procédure est le même que celui de la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP), mais ces procédures ont 2 différences principales :

- Aucune AMM ne doit avoir été accordée avant dans l'UE
- Le dossier est soumis simultanément dans tous les États membres (RMS + CMS), avec évaluation nationale par le RMS et préparation de l'ER dans les 120 jours

La phase européenne est la même que pour une MRP (commentaires des CMS sur l'ER, etc,)


PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE
MA
210 d.
Application MA file
Application MA file
MA
CMS
CMS
CMS
RMS
90 d.
R.E.
120 d.
RMS
CMS
CMS
CMS
Break-out session
90 d. (D180)
COMMENTS
Approval / No approval
Break-out session
90 d.
(D210)
If potential serious risk of public health
60 d.
MA granted
30 d.
Agreement / Disagreement
Coordination Group
CMS
CMS
CMS
MA rejected
EMEA
Referal
RMS
CMS

La procédure nationale