

PROCÉDURE À SUIVRE EN MATIÈRE DE SOUMISSION DES INFORMATIONS
RELATIVES AUX MÉDICAMENTS TELLE QUE REQUISE PAR LE
RÈGLEMENT PÉDIATRIQUE¹

Septembre 2007

Introduction

Ce document a été établi par le CMD(h) et l'AEM afin de faciliter la soumission d'informations relatives à des médicaments telle que requise par le Règlement pédiatrique, de façon harmonisée et pratique.

Préalable : extraits de la législation européenne et communication de la Commission

Soumission d'études pédiatriques relatives à des médicaments autorisés en vertu des Art. 45 et 46 du Règlement pédiatrique :

Article 45 du Règ. 1901/2006

1. Au plus tard le 26 janvier 2008, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet pour évaluation à l'autorité compétente toute étude pédiatrique déjà réalisée à la date d'entrée en vigueur et concernant des produits autorisés dans la Communauté.

L'autorité compétente peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications sur toute autorisation de mise sur le marché concernée.

L'Agence coordonne l'échange d'informations.

2.

Article 46 du Règ. 1901/2006

1. Toute autre étude dont le promoteur est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et qui implique l'utilisation, sur la population pédiatrique, d'un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché est présentée à l'autorité compétente dans les six mois suivant son achèvement, qu'elle ait été réalisée ou non selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

2. Le paragraphe 1 s'applique indépendamment de l'intention éventuelle du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de demander une indication pédiatrique.

3. L'autorité compétente peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence.

4. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications sur toute autorisation de mise sur le marché concernée.

5. L'Agence coordonne l'échange d'informations.

¹

Règlement (CE) No 1901/2006 tel qu'amendé.

Procédure à suivre en matière de soumission d'informations relatives à des médicaments telle que requise par le Règlement pédiatrique de septembre 2007 Page 1/3
Identification de tous les médicaments autorisés à usage pédiatrique :

Symbole – Identification

Article 32 du Règ. 1901/2006

1. Lorsqu'un médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché avec indication pédiatrique, l'étiquette porte le symbole approuvé conformément au paragraphe 2. La notice inclut une explication concernant la signification du symbole.
2. Au plus tard le 26 janvier 2008, la Commission choisit un symbole sur recommandation du comité pédiatrique. La Commission porte le symbole à la connaissance du public.
3. Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments autorisés avant l'entrée en vigueur du présent règlement ainsi qu'aux médicaments autorisés après l'entrée en vigueur du présent règlement mais avant que le symbole ait été porté à la connaissance du public, s'ils sont autorisés avec des indications pédiatriques. Dans ce cas, le symbole et l'explication visés au paragraphe 1 sont présents, respectivement, sur l'étiquetage et dans la notice des médicaments concernés, au plus tard deux ans après que le symbole a été porté à la connaissance du public.

Collecte de données

Article 42 du Règ. 1901/2006

Les États membres collectent toutes les données disponibles concernant l'ensemble des utilisations existantes de médicaments sur la population pédiatrique et communiquent ces données à l'Agence au plus tard le 26 janvier 2009.

Le comité pédiatrique établit les lignes directrices sur le contenu et le format des données à collecter au plus tard le 26 octobre 2007.

La procédure dans les grandes lignes

Chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché (TAMM) doit remplir le template pour tous ses produits approuvés (y compris les produits purement nationaux, MRP et DCP et ceux autorisés centralement) subdivisés pour chaque état membre en anglais. Cette obligation s'applique à tous les médicaments autorisés.

Ce line listing ainsi que l'Annexe I et l'Annexe II, si c'est nécessaire, doit être envoyé à chaque autorité compétente où le produit est autorisé (pas l'État membre où les études ont été réalisées) sous format électronique uniquement. Les autorités compétentes vont donc prévoir une boîte aux lettres ou une adresse e-mail à cet effet. Une liste de ces adresses pour chaque autorité compétente sera publiée sur le site web du CMD-h.

De plus, pour les médicaments autorisés au niveau national (y compris les MRP et DCP), les titulaires d'AMM doivent envoyer une copie à l'EMA de tous les templates à l'adresse e-mail suivante : <paedstudies@emea.europa.eu>.

Il est recommandé que les titulaires d'AMM envoient également à l'EMA un aperçu de leur produits et des informations relatives aux études pédiatriques pas encore soumises, en plus des informations dans les templates. Ceci facilitera la procédure worksharing de l'UE et la nomination de Rapporteurs.

Pour remplir le “line listing”, différents scénarios sont possibles, selon que les données pédiatriques ont déjà été soumises ou le seront.

Dans le cas où le **médicament** est autorisé **pour usage pédiatrique**, les informations adéquates doivent être indiquées dans le line listing et la formulation pertinente telle qu’indiquée dans le SmPC 4.1 et/ou 4.2 doit être indiquée en Annexe II dans la langue nationale appropriée (pour des médicaments autorisés au niveau national) ou en anglais pour des médicaments autorisés via MRP/DCP ou procédure centralisée.

Il faut de plus indiquer si :

- Toutes les études pédiatriques déjà réalisées pour le 26 janvier 2007 ont été soumises à l’Autorité compétente, ç.-à-d. l’autorité compétente nationale ou l’AEM, indépendamment du fait que l’usage pédiatrique ait été autorisé. Il n’y a pas besoin de soumettre de nouveau ces données à l’autorité compétente, mais une déclaration doit être signée par le TAMM (Annexe I) et envoyée à l’autorité compétente.
- Pour les médicaments autorisés au niveau national (y compris MRP et DCP), en cas d’études pédiatriques réalisées pour le 26 janvier 2007 mais pas encore soumises à l’autorité nationale compétente indépendamment du fait que l’usage pédiatrique ait été autorisé ou non – des informations complémentaires doivent être données dans le « line listing » pour le 26 janvier 2008. Ces études devront être transmises au Rapporteur, une fois celui-ci nommé, selon les priorités établies au sein de l’exercice de Worksharing dans les 6 prochains mois. Les informations relatives au Rapporteur seront publiées sur le site web du CMD-h. Les études doivent être évaluées par les états membres. Ce sera fait au sein du Paediatric worksharing project, coordonné par l’AEM/CMD-h.
- Pour les médicaments autorisés centralement, en cas d’études pédiatriques réalisées pour le 26 janvier 2007 mais pas encore soumises à l’AEM indépendamment du fait que l’usage pédiatrique ait été autorisé ou non, les études pédiatriques ainsi que les line listings devront être soumis à l’AEM pour le 26 janvier 2008.

Afin de montrer comment compléter les informations pertinentes dans le line listing, un exemple de tableau (line listing) en annexe montre différents exemples.

Pour plus d’informations, consultez le document Q-R sur le site web de la HMA <http://www.hma.eu/99.html>.

Procédure à suivre en matière de soumission d'informations relatives à des médicaments telle que requise par le Règlement pédiatrique de septembre 2007 Page 3/3