

Tel.: +32 2 524 81 28
Fax: +32 2 524 81 36
e-mail: anicet.ndayabandi@afmps.be

Circulaire 614
A tous les détenteurs d'autorisations de mise sur
le marché pour des médicaments à usage
vétérinaire

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		FAGG/VET/ani/ 700383	2	10/7/2014

Objet: Autorisation de mise sur le marché (AMM) simplifiée pour les médicaments à usage vétérinaire

Madame, Monsieur,

Par cette circulaire, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps) souhaite vous communiquer des informations concernant la mise en place et la bonne utilisation de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) simplifiée des médicaments à usage vétérinaire, telle que celle-ci doit être appliquée à partir du **01/09/2014**.

Cette circulaire n'est pas d'application pour les importations parallèles, ni pour les autorisations temporaires d'utilisation.

1. Transformation de l'AMM actuelle en une AMM simplifiée pour les médicaments à usage vétérinaire

L'AMM simplifiée contiendra un certain nombre de données en moins que l'AMM actuelle. Cette AMM simplifiée se présentera sur une seule feuille et n'aura pas d'annexe. Par exemple les informations concernant les fabricants de la substance active et du produit fini ne seront pas reprises dans l'AMM simplifiée. Les modifications à ces données seront mentionnées clairement dans le tableau de variation qui accompagnera l'AMM simplifiée. Ce tableau de variation qui est actuellement uniquement envoyé lors de la clôture des dossiers soumis en MRP sera également envoyé pour les dossiers nationaux. Lors de la clôture de chaque variation on enverra la lettre et le tableau de variation.

Les données qui seront mentionnées dans cette AMM simplifiée sont exposées sous le point 2. L'adaptation de l'AMM actuelle en une AMM simplifiée se fera :

- Lors de la clôture d'une ou plusieurs variation(s) entraînant des modifications sur l'AMM existante ou dans son annexe ;

- Lors de la clôture du renouvellement quinquennal de l'AMM d'un médicament à usage vétérinaire ;
- Lors de l'octroi d'une première AMM. Par contre, dans ce cas le demandeur soumettra une AMM complète et une AMM simplifiée en vue de la clôture du dossier. L'AMM complète servira à rentrer les données correctement dans la base de données de l'afmps. Une AMM simplifiée sera octroyée au titulaire.

2. Contenu de l'AMM simplifiée

A la première page seront reprises les informations suivantes :

- **Nom et adresse du titulaire de l'AMM** et le cas échéant celui qui a la délégation de pouvoir
- **Dénomination** : c'est le nom de fantaisie du médicament à usage vétérinaire qui sera mentionné.
- **Dosage et forme pharmaceutique** : tel que mentionné dans le RCP.
- **La base légale** selon laquelle l'AMM a été accordée
- **Le mode de délivrance** : sur prescription ou en délivrance libre
- **La validité de l'AMM**

A la 2^{ème} page, seront repris les éléments suivants :

- **Composition qualitative et quantitative**
- **Espèces cibles**
- **Voie(s) d'administration**
- **Matériau d'emballage et taille du conditionnement**
- **Responsable de la libération des lots**

Toutes ces données doivent être identiques à ce qui est mentionné dans le RCP.

Les informations suivantes ne doivent plus être mentionnées dans l'AMM simplifiée :

- Les références analytiques (Ph. Eur, Monographie interne,...) pour les principes actifs et les autres composants
- les normes analytiques pour la teneur en principes actifs à la libération ou en fin de durée de validité,
- les caractéristiques spécifiques,
- la durée de conservation
- les précautions particulières de conservation,
- les différents fabricants de la substance active et du produit fini
- le distributeur

3. Template de l'AMM simplifiée

Un exemplaire vierge de l'AMM simplifiée peut être téléchargé sur notre site web en suivant le lien : http://www.fagg-afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/exigences/

4. Implémentation de l'AMM simplifiée

- Pour les médicaments ne disposant pas encore d'AMM au 31/08/2014, une proposition d'AMM complète et une AMM simplifiée seront demandées au titulaire concerné lors de la clôture du dossier. L'AMM complète à utiliser après le 31/08/2014 a un format légèrement modifié par rapport au format actuel. Un exemplaire vierge de cette AMM complète peut être téléchargé sur notre site web en suivant le lien : http://www.fagg-afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/exigences/
- Pour les médicaments à usage vétérinaire déjà autorisés à la date du 31/08/2014 seule une proposition d'AMM simplifiée sera demandée lors de la clôture. Ceci est valable tant pour les dossiers déjà introduits que pour les nouveaux dossiers. Pour les dossiers pour lesquels une AMM selon le format précédent a déjà été envoyé avec les documents de clôture, il ne faut pas envoyer un nouveau document.

Dans tous les cas, la prochaine AMM délivrée et approuvée par l'afmps après l'envoi de cette circulaire sera l'AMM simplifiée, à l'exception des procédures pour lesquelles les documents de clôture ont déjà été fournis avant la date d'entrée en vigueur de cette circulaire.

Une fois que l'AMM simplifiée et approuvée par l'afmps sera en votre possession, seule une proposition d'AMM simplifiée sera demandée pour tout nouveau dossier concernant :

- Un renouvellement quinquennal
- Une variation entraînant une modification des données figurant dans l'AMM simplifiée ou le RCP, la notice et l'étiquetage

Par cette circulaire 614 nous espérons avoir clarifié la situation concernant la transformation de l'AMM actuelle en une AMM simplifiée pour les médicaments à usage vétérinaire.

Veuillez agréer Madame, Monsieur l'assurance de notre considération distinguée.



Xavier De Cuyper
Administrateur général

Annexe(s) :
Copie(s) à :