

**APPLICATION DES DISPOSITIONS  
RELATIVES A LA SUNSET CLAUSE EN BELGIQUE  
POUR LES MEDICAMENTS AUTORISES AU NIVEAU NATIONAL**

***Version du 25.06.2014***

*Le but de ce document est de donner plus d'explications sur l'application des dispositions de la sunset clause en Belgique pour tous les médicaments à usage humain ou vétérinaire pour lesquels une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement a été accordé au niveau national.*

*Suite à des questions qui peuvent être posées ou des situations qui se présentent, ce document peut être complété. Vous pouvez toujours retrouver la version la plus récente sur notre site web [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – rubriques Usage humain/Distribution & Délivrance/Sunset clause et Usage vétérinaire/Distribution & Délivrance/Sunset clause.*

## **SOMMAIRE**

<b>BASE LEGALE.....</b>	<b>3</b>
<b>CHAMP D'APPLICATION .....</b>	<b>4</b>
A quels médicaments s'applique la sunset clause ? .....	4
Qu'entend-on par AMM ou enregistrement dans sa « version globale » ? .....	4
Comment interpréter « mise sur le marché » ? .....	5
Quid s'il y a un changement du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ? .....	5
Quelle date est considérée comme date de début pour la « période de trois ans de non disponibilité sur le marché » ? .....	6
<b>DEROGATIONS .....</b>	<b>8</b>
A qui puis-je adresser une demande de dérogation ? .....	8
Quand puis-je introduire une demande de dérogation ? .....	8
Dans quels cas une dérogation peut-elle être demandée/accordée ? Et pour combien de temps ? Comment dois-je m'y prendre ? Quels documents/quelles informations dois-je joindre à ma demande ? .....	9
A. Médicament exclusivement destiné à l'exportation .....	9
B. Raisons de Santé publique.....	9
B.1. Vaccins, médicaments immunologiques, médicaments essentiels .....	10
B.2. Certificate of pharmaceutical product (CPP) .....	10
B.3. Belgique = RMS .....	10
C. Droit de brevet .....	11
D. Raisons procédurales / circonstances imprévues.....	11
Dans quel cas aucune dérogation ne sera accordée ? .....	13
E. Belgique = CMS .....	13
F. Médicament = médicament de référence.....	13
Dans quel délai puis-je attendre une réponse de l'AFMPS ? .....	13
<b>RADIATION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE OU DE L'ENREGISTREMENT.....</b>	<b>14</b>
<b>CONTACT .....</b>	<b>15</b>

## **BASE LEGALE**

Une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement d'un médicament expire si :

- le médicament n'est pas mis sur le marché dans les trois ans après l'octroi de cette autorisation,
- le médicament a été mis sur le marché, mais, pendant trois ans de suite, n'a pas ou plus été sur le marché de manière effective.

Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou de protection de la santé d'animaux ou de personnes humaines, une dérogation peut être accordée.

Tout cela en application de l'article 6, §1<sup>er</sup> ter de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, telle que modifiée par la Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique.

Cet article est une transposition de l'article 24 (4, 5 et 6) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, et de l'article 28 (4, 5 et 6) de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage vétérinaire, tel que modifiée par la directive 2004/28/CE du 31 mars 2004.

## **CHAMP D'APPLICATION**

### **A quels médicaments s'applique la sunset clause ?**

Les instructions telles que décrites dans ce document s'appliquent à tous les médicaments à usage humain et vétérinaire auxquels une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement a été accordé au niveau national, indépendamment du type de procédure qui a été suivi à cet effet (procédure nationale, MRP ou DCP).

Les médicaments pour lesquels une autorisation d'importation parallèle ou une autorisation temporaire d'utilisation <sup>1</sup> (uniquement pour les médicaments à usage vétérinaire) a été accordée, ne sont pas visés par les dispositions de la sunset clause.

L'application des dispositions de la sunset clause aux médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée par la Commission européenne (procédure centralisée) relève de la compétence de la Commission européenne et est décrite à l'article 14 (4, 5 et 6) du Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

### **Qu'entend-on par AMM ou enregistrement dans sa « version globale » ?**

L'AMM ou enregistrement dans sa « version globale » englobe toutes les concentrations, formes pharmaceutiques, voies d'administration et présentations d'un même médicament.

Pour déterminer quels médicaments font partie de l'AMM ou de l'enregistrement dans sa version globale, les critères de sélection suivants seront pris en considération : la même dénomination, la même composition qualitative en principes actifs et le même titulaire d'autorisation ou d'enregistrement.

Du point de vue de la sunset clause, cela signifie que dès que l'une des présentations d'un médicament est mise sur le marché (ex. : *comprimés 5 mg blister*), la période de trois ans ne compte plus pour les autres présentations de ce même médicament (ex. : *comprimés 5 mg flacon, comprimés 10 mg, sirop 1 mg/ml, ...*) et l'AMM ou l'enregistrement de toutes les présentations reste valable.

La sunset clause sera appliquée aux différentes présentations d'un médicament faisant partie d'une AMM ou d'un enregistrement dans sa version globale 3 ans après la fin de la commercialisation la plus récente de l'une de ces présentations ou 3 ans après l'octroi de la dernière AMM ou du dernier enregistrement si aucune des présentations n'a été commercialisée depuis cet octroi.

Les duplicatas d'une AMM ou d'un enregistrement (à l'origine le même dossier, la même base légale, une autre dénomination, le même titulaire d'autorisation ou un autre) ne sont pas considérés comme faisant partie de l'AMM ou de l'enregistrement dans sa version globale.

---

<sup>1</sup> Article 229 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Il ne suffit donc pas que le médicament couvert par une AMM originale ou un enregistrement original soit commercialisé pour conserver un duplicata de cette AMM ou de cet enregistrement, et réciproquement.

### **Comment interpréter « mise sur le marché » ?**

On entend par « mise sur le marché » le fait d'être librement disponible pour d'autres opérateurs commerciaux que le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, tels que les grossistes, les grossistes-distributeurs, les pharmaciens (officines ouvertes au public et pharmacies hospitalières) et les gestionnaires de dépôts vétérinaires.

Les médicaments qui sont mis à disposition sous forme d'échantillons ou en application d'un usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, ne correspondent pas à cette définition et ne relèvent donc pas des dispositions de la sunset clause.

### **Quid s'il y a un changement de titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement (transfert de l'AMM ou de l'enregistrement) ?**

A priori, un changement de titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ne change rien à l'application des dispositions de la sunset clause. Si le titulaire d'autorisation, vend, par exemple, après 2 ans l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament non commercialisé, le nouveau titulaire d'autorisation a encore 1 an pour commercialiser le médicament.

Il existe néanmoins 2 dérogations à cette règle :

#### **1) Dans le cas d'une AMM pour laquelle la Sunset Clause est déjà d'application mais qui est protégée grâce à la notion d' « AMM globale ».**

Par exemple, un **titulaire X** a les deux AMM suivantes pour des médicaments similaires :

1. WONDERPIL 5 mg comprimés: **non commercialisé depuis plus de 3 ans.**
2. WONDERPIL 10 mg comprimés : **commercialisé**

Dans ce cas, et grâce à la notion de l' « AMM globale » (lié au même titulaire), l'AMM du WONDERPIL 5 mg est protégée de l'applicabilité de la sunset clause tant que le WONDERPIL 10 mg reste commercialisé.

Imaginons que le **titulaire X** décide de transférer uniquement l'AMM du WONDERPIL 5 mg à un nouveau **titulaire Y**.

Suivant la législation en vigueur, étant donné que le WONDERPIL 5 mg devient donc une AMM lié au **nouveau titulaire Y**, son AMM se verrait radiée simultanément au jour du transfert car la période de non commercialisation est supérieure à 3 ans.

Dans ce cas, une prolongation de la durée de validité de l'AMM pour une période de 12 mois à compter de la date du transfert de titulaire est accordée.

Conditions d'octroi de la dérogation :

1. Cette procédure n'est valable que dans le cas d'un **premier changement** de titulaire d'AMM (**non cumulable** avec d'autres transferts ultérieurs).
2. Cette prolongation serait accordée sur base d'un « commitment » du **nouveau titulaire Y** à tout mettre en œuvre pour la commercialisation effective du médicament nouvellement transféré.

**2) Dans le cas d'une AMM pour laquelle la Sunset Clause n'est pas encore d'application mais le sera endéans une période inférieure à 12 mois.**

Par exemple, un **titulaire X** a une AMM :

1. SUPRAPIL 1 mg comprimés: **non commercialisé et dont l'AMM tombera sous l'application de la Sunset Clause dans moins de 12 mois.**

Le titulaire X transfère l'AMM décrite ci-dessus vers le titulaire Y après la deuxième année de non-commercialisation.

Dans ce cas, une prolongation de la durée de validité de l'AMM pour une période de 12 mois à compter de la date du transfert de titulaire est accordée.

Conditions d'octroi de la dérogation :

1. Cette prolongation sera accordée sur base d'un « commitment » du **nouveau titulaire Y** à tout mettre en œuvre pour la commercialisation effective du médicament nouvellement transféré dans les 12 mois.
2. Un transfert de cette AMM vers un tiers est encore possible mais ne change pas le délai final de la dérogation pour commercialiser le produit.

**Quelle date est considérée comme point de départ pour la «période de 3 ans de non disponibilité sur le marché» ?**

Nous distinguons ici deux cas :

**1. AMM ou enregistrement non suivi par une mise sur le marché effective**

**AMM ou enregistrement accordé pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> avril 2007**

Date de début de la «période de 3 ans de non disponibilité sur le marché»  
= 1<sup>er</sup> avril 2007

L'article 269 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que les titulaires d'autorisation, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007 (= entrée en vigueur de cet AR), doivent communiquer dans les trois mois si leur médicament est effectivement mis sur le

marché. La période de trois ans commence donc seulement à compter à partir du 1<sup>er</sup> avril 2007.

**AMM ou enregistrement accordé pour la première fois à partir du 1<sup>er</sup> avril 2007**

Date de début de la «période de 3 ans de non disponibilité sur le marché»  
= première date d'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement

**2. Le médicament a été mis sur le marché mais n'est plus disponible sur le marché pendant trois années consécutives**

**Médicament non disponible sur le marché à la date du 1<sup>er</sup> avril 2007**

Date de début de la «période de 3 ans de non disponibilité sur le marché»  
= 1<sup>er</sup> avril 2007

L'article 269 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que les titulaires d'autorisation, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007 (= entrée en vigueur de cet AR), doivent communiquer dans les trois mois si leur médicament est effectivement mis sur le marché. La période de trois ans commence donc seulement à compter à partir du 1<sup>er</sup> avril 2007.

**Médicament qui n'est plus disponible sur le marché après le 1<sup>er</sup> avril 2007**

Date de début de la «période de 3 ans de non disponibilité sur le marché»  
= date de notification de l'arrêt de la commercialisation.

## **DEROGATIONS**

Le Ministre ou son délégué peut accorder des dérogations pour l'application des dispositions de la sunset clause.

Elles ne seront accordées que de manière exceptionnelle.

Veuillez donc chaque fois motiver suffisamment votre demande.

Ci-dessous sont présentés plusieurs cas pour lesquels il est possible ou non de demander une dérogation. Il est également indiqué ici comment procéder en pratique.

### **À qui puis-je adresser une demande de dérogation ?**

Les demandes d'obtention d'une dérogation à l'application des dispositions de la sunset clause sont de préférence envoyées par e-mail à l'adresse suivante :  
derog.sunsetclause@fagg-afmps.be.

en indiquant dans l'objet de l'e-mail :

- HUM dérogation → si la dérogation se rapporte à un médicament à usage humain,
- VET dérogation → si la dérogation se rapporte à un médicament à usage vétérinaire,
- le nom du médicament.

Par ex.: Objet : HUM dérogation – nom du médicament.

en indiquant dans l'e-mail lui-même :

- le(s) numéro(s) d'autorisation du/des médicament(s) concerné(s)
- le titulaire d'autorisation du/des médicament(s) concerné(s)

Vous pouvez aussi éventuellement envoyer votre demande par courrier à l'adresse suivante :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
DG Post  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles

### **Quand puis-je introduire une demande de dérogation ?**

Vous pouvez introduire une demande d'obtention d'une dérogation au plutôt 12 mois avant la date à laquelle les dispositions de la sunsetclause peuvent être appliquées.

Si la dérogation est accordée pour une certaine durée, le délai commence à courir 3 ans après la date considérée comme point de départ pour la «période de 3 ans de non disponibilité sur le marché» (voir pages 5 et 6).



**Dans quels cas une dérogation peut-elle être demandée/accordée ?**

**Et pour combien de temps ?**

**Comment procéder ? Quels documents/quelles informations dois-je joindre à ma demande ?**

### **A. Médicament destiné exclusivement à l'exportation**

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 12bis, §2, alinéa 2

“Si un médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1<sup>er</sup> ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.”

Cela concerne des médicaments qui sont effectivement exportés.

*Veillez fournir les documents suivants :*

- *une déclaration, signée par le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement, accompagnée de la liste des pays vers lesquels le médicament est exporté, en mentionnant pour chaque pays la quantité (nombre de conditionnements) exportée (par exemple via la facturation).*
- *une déclaration que le médicament exporté est bien fabriqué selon le dossier d'enregistrement tel que approuvé en Belgique.*
- *si possible, la preuve d'importation du médicament dans au moins un autre pays, délivrée par les autorités du pays importateur.*

*Après examen des documents, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une période de 3 ans.*

*À l'expiration de ce délai, une nouvelle demande de dérogation peut éventuellement être introduite. Veillez à cet effet fournir une version mise à jour des documents ci-dessus.*

*Après examen des documents, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée chaque fois pour une période de 3 ans.*

### **B. Raisons de santé publique**

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Article 6, §1er ter alinéa 7

« Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5. »

Il est important ici de toujours satisfaire aux deux conditions, plus précisément « dans des circonstances exceptionnelles » et « pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale ».

### **B.1. Vaccins, médicaments immunologiques, médicaments essentiels, ...**

*Veillez motiver votre demande.*

*Les demandes seront examinées au cas par cas par des experts de la division compétente de l'AFMPS.*

*Après évaluation, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une durée indéterminée.*

### **B.2. Certificate of pharmaceutical product (CPP) <sup>2</sup>**

Cela concerne des médicaments qui ne sont pas commercialisés en Belgique (et souvent pas en Europe) et qui ne sont pas non plus exportés, mais pour lesquels l'AMM ou l'enregistrement accordé en Belgique sert de référence pour l'approbation du médicament dans un autre pays. Ces CPP sont nécessaires pour pouvoir commercialiser le médicament dans ce pays.

*Veillez fournir un document dans lequel il apparaît clairement que, pour l'octroi de l'AMM dans le pays concerné, on se réfère à l'AMM ou l'enregistrement en Belgique. Ce document devrait être délivré par l'autorité du pays où ce médicament est commercialisé.*

*Si ce n'est pas possible, une déclaration signée par le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement suffit.*

*Après examen des documents, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une période de 3 ans.*

*À l'expiration de ce délai, une nouvelle demande de dérogation peut éventuellement être introduite. Veuillez à cet effet fournir une version mise à jour des documents ci-dessus.*

*Après examen des documents, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée chaque fois pour une période de 3 ans.*

### **B.3. Belgique = RMS**

Médicaments pour lesquels la Belgique intervient en tant que RMS dans le cadre d'une MRP ou DCP.

*Veillez motiver votre demande.*

*Les demandes seront examinées au cas par cas par des experts de la division compétente de l'AFMPS.*

*Après évaluation, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une période de 3 ans.*

*À l'expiration de ce délai, une nouvelle demande de dérogation peut éventuellement être introduite. Veuillez motiver votre demande. Après évaluation, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée chaque fois pour une période de 3 ans.*

---

<sup>2</sup> Selon le format recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé

### **C. Droit de brevet**<sup>3</sup>

Le titulaire d'autorisation a l'intention de commercialiser le médicament, mais en raison de l'existence d'un brevet ou d'un litige en matière de brevet (action en justice en cours), le médicament concerné ne peut être commercialisé.

*En cas d'un brevet, veuillez fournir des informations sur le brevet existant, en indiquant clairement la date d'échéance de ce brevet.*

*Après examen des documents, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une période jusqu'à la date d'échéance du brevet. La «période de 3 ans de non disponibilité sur le marché» commence seulement à compter à partir de cette date.*

*En cas d'un litige, veuillez fournir les pièces justificatives indiquant qu'il y a un litige en cours (ex. assignation).*

*Après examen des documents, si cela est justifié, une dérogation sera accordée pour une période d'1 an.*

*A l'expiration de ce délai, une nouvelle demande de dérogation peut éventuellement être introduite. Veuillez à cet effet fournir une version mise à jour des documents ci-dessus.*

*Après examen des documents, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une période d'1 an.*

### **D. Raisons procédurales / circonstances imprévues**

La commercialisation effective est prévue suffisamment longtemps avant que les dispositions de la sunsetclause ne soient d'application, mais ne peut encore se faire en raison de procédures qui ne sont pas encore terminées ou de circonstances imprévues ou non.

Exemple :      Demande de prix ou de remboursement en traitement  
                    Transfert d'AMM dans les cas particuliers évoqués ci-dessus à la rubrique *Quid s'il y a un changement de titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement (transfert de l'AMM ou de l'enregistrement) ?*  
                    Dossier de variation pas encore finalisé à l'AFMPS  
                    Problèmes inattendus en matière de production, logistique, livraison, ...

Le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement doit pouvoir démontrer qu'il a fait le nécessaire pour commercialiser le médicament dans **un délai raisonnable** après l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement. Des problèmes persistants ou l'introduction d'une variation ou d'une demande de prix et/ou de remboursement ne sont pas en soi des raisons valables pour accorder une dérogation.

Quels facteurs entreront en ligne de compte pour l'évaluation de la demande ?

- L'introduction d'une demande prix doit intervenir au moins 90 jours avant que les dispositions de la sunset ne soient d'application

---

<sup>3</sup> L'AFMPS n'est pas compétente pour l'appréciation et l'évaluation de brevets, et se base exclusivement sur les informations qui ont été transmises par les titulaires d'autorisation concernés. Dès lors, l'AFMPS ne porte aucune responsabilité pour la correction ou l'exactitude des informations fournies. L'entière responsabilité appartient au titulaire d'autorisation.

L'introduction d'une demande de remboursement doit intervenir au moins 180 jours avant que les dispositions de la sunsetclause ne soient d'application.

Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les dispositions de la sunsetclause sont applicables avant le 1<sup>er</sup> novembre 2010, il suffit de démontrer que la demande de prix ou la demande de remboursement a été introduite.

- Des problèmes de production qui traînent depuis plus d'un an et pour lesquels aucune solution n'a encore été trouvée ne sont pas considérés comme étant une raison acceptable.

*Veillez fournir les documents suivants :*

- *en cas d'un dossier de variation en cours à l'AFMPS – mentionner le numéro de dossier,*
- *en cas d'un dossier en cours en matière de prix ou de remboursement – fournir un document où il apparaît que le dossier est en cours,*
- *dans tous les autres cas : arguments clairs et preuves des problèmes existants.*

*Veillez également fournir toutes les données disponibles relatives à la date de fin de la procédure et/ou aux problèmes et à la date de commercialisation prévisibles.*

*Après évaluation, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une durée déterminée. La durée dépendra des données présentes dans le document avec un maximum d'1 an.*

*À l'expiration de ce délai, une nouvelle demande de dérogation peut éventuellement être introduite. Veillez fournir à cet effet une version mise à jour des documents ci-dessus.*

*Après examen des documents, en cas d'avis positif, une dérogation sera accordée pour une période de maximum 1 an.*

## **Dans quel cas aucune dérogation ne sera accordée ?**

### **E. Belgique = CMS**

Les médicaments pour lesquels la Belgique intervient comme CMS dans le cadre d'une MRP ou d'une DCP et qui ne sont pas commercialisés en Belgique, mais bien dans un autre État membre.

*Dans le cas d'une MRP ou DCP, l'autorisation de mise sur le marché est accordée au niveau national. Une éventuelle radiation de l'AMM en Belgique n'est pas déterminante pour la persistance ou non de l'AMM dans un autre État membre.*

### **F. Médicament = médicament de référence**

Le médicament au dossier duquel on se réfère pour l'AMM d'un autre médicament.

*Le retrait de l'AMM d'un médicament au dossier duquel on se réfère pour l'AMM d'un autre médicament ne constitue pas une entrave à l'application de la sunset clause. En effet, les données sur base desquelles l'AMM a été accordée pour le premier médicament, restent à la disposition de l'AFMPS. Le retrait de l'AMM pour le premier médicament ne peut donc constituer une entrave à l'octroi ou à la persistance de l'AMM pour le médicament pour lequel on s'est référé au premier médicament.*

## **Dans quel délai puis-je attendre une réponse de l'AFMPS ?**

Sauf circonstances exceptionnelles, l'AFMPS enverra une réponse à une demande d'obtention d'une dérogation à l'application des dispositions de la sunset clause dans les 2 mois après réception de la demande.

Si de la documentation ou des informations supplémentaires doivent être fournies par le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement, ce délai peut être prolongé.

Le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement dispose d'un délai de 1 mois après l'envoi de la lettre pour introduire la documentation ou les informations demandées. En l'absence de réaction dans ce délai ou en cas de réponse incomplète, la procédure de radiation de l'AMM en application de l'article 6, §1 ter, sixième alinéa de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sera poursuivie.

## **RADIATION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ OU DE L'ENREGISTREMENT**

Avant de procéder à la radiation d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, l'AFMPS informe le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement de cette intention.

Si celui-ci n'est pas d'accord, il peut encore demander une dérogation à l'application des dispositions de la sunset clause.

Sans réaction du titulaire d'autorisation ou d'enregistrement dans les 2 mois après l'envoi du premier courrier de l'AFMPS, il est procédé à la radiation effective de l'AMM ou de l'enregistrement.

## **CONTACT**

Si vous avez encore des questions concernant l'application des dispositions de la sunset clause en Belgique, vous pouvez envoyer un mail à [fagg-afmps.sunsetclause@fagg-afmps.be](mailto:fagg-afmps.sunsetclause@fagg-afmps.be).