

Hyacintha Fiers
Tel: +3225284501
Email: publicity@afmps.be

À l'attention des titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et d'enregistrement de médicaments à usage humain, situés en Belgique et à l'étranger

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		AFMPS/DGI/DIS/VHY	1	

Objet : Rappel de la législation relative :

- à l'obligation de désigner un responsable de l'information agréé et de communiquer sa désignation à l'AFMPS et demande d'actualisation des données ;
- à l'obligation de communiquer annuellement à l'AFMPS la liste des échantillons médicaux remis aux prescripteurs au cours de l'année civile précédente.

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Par la présente circulaire, je tiens à rappeler aux titulaires, belges et étrangers, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement de médicaments en Belgique, leurs obligations légales en matière de **Responsable de l'Information (« RIP »)**.

1. Obligation de désigner un responsable de l'information agréé et de communication de sa désignation à l'AFMPS

L'article 13 §1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain prévoit que chaque titulaire d'AMM ou d'enregistrement, qu'il se situe en Belgique ou à l'étranger, s'assure en permanence les services d'un responsable de l'information agréé par le Ministre¹.

Le responsable de l'information est désigné de préférence par le CEO du titulaire d'AMM ou de l'enregistrement. Sa désignation doit toujours être communiquée à l'AFMPS en mentionnant les informations suivantes : les coordonnées complètes où le responsable de l'information peut être joint si nécessaire (e-mail, tél., GSM, etc.), son numéro d'agrément en tant que responsable de l'information et la date de son entrée en fonction. De plus, le responsable de l'information désigné doit aussi signer cette communication, confirmant ainsi sa prise de fonction et de responsabilité.

¹ **Art. 13. § 1er.** « Le titulaire (de l'autorisation de mise sur le marché ou) de l'enregistrement doit s'assurer la collaboration d'un responsable de l'information agréé par le Ministre et établir un lien permanent avec un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché. Le responsable de l'information doit être inscrit sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre. Son nom doit être communiqué à l'AFMPS par lettre recommandée. ».

Si le titulaire d'AMM ou d'enregistrement se situe à l'étranger, j'invite la filiale locale belge à prêter une attention particulière à cette obligation de désignation et de communiquer de manière appropriée à ce sujet vers la firme étrangère détentrice de l'AMM ou de l'enregistrement afin que les dispositions légales soient respectées.

Veillez noter que cette obligation de désignation d'un responsable de l'information pour les titulaires d'AMM ou d'enregistrement est d'application dès lors que le(s) médicament(s) est (sont) autorisé(s) ou enregistré(s), même lorsqu'ils ne sont pas encore commercialisé(s) en Belgique.

- **Autres obligations et recommandations de communications à l'AFMPS**

Je souhaite également rappeler aux titulaires d'AMM et d'enregistrement de médicaments à usage humain qu'en plus de la désignation officielle obligatoire susmentionnée de leur responsable l'information,

- ils doivent communiquer à l'AFMPS toute indisponibilité (congé, maladie, etc.) de leur responsable de l'information lorsqu'il n'est pas joignable et la durée (date de début et de fin) de celle-ci de même que l'identité de leur remplaçant agréé, ses coordonnées complètes (email, tél., GSM, etc.) et son numéro d'agrément ;
- ils doivent informer l'AFMPS, lorsque leur responsable de l'information désigné n'assure plus sa fonction (la date de fin de sa responsabilité doit être précisée) et communiquer l'identité complète (coordonnées et numéro d'agrément) du nouveau responsable de l'information et la date de son entrée en fonction.
- Il est également recommandé aux responsables de l'information de signaler eux-mêmes spontanément à l'AFMPS quand ils n'exercent plus leur responsabilité pour un titulaire d'AMM ou d'enregistrement, afin de renforcer l'assurance de la bonne tenue à jour de la base de données de l'AFMPS.

- **Actualisation de la liste dressée par l'AFMPS des responsables de l'information des titulaire d'AMM et d'enregistrement**

Afin d'actualiser et de compléter la liste dressée de l'AFMPS, je prie tous les titulaires d'AMM et d'enregistrement, sans exception, de bien vouloir confirmer que la dernière communication effectuée à l'AFMPS est toujours d'actualité et, si cela n'était pas le cas, de procéder à la communication de sa mise à jour ou de la nouvelle désignation du responsable de l'information agréé qui serait intervenue, ceci pour le 6 novembre 2017 au plus tard. Je vous prie de le faire au moyen du formulaire type ci-annexé pour standardiser la manière dont cette information nous est communiquée.

- **Agrément comme responsable de l'information**

Les modalités pratiques pour l'agrément d'un responsable de l'information sont décrites aux articles 13, §2 et 14 de l'arrêté royal précité. Des informations complémentaires sont également disponibles à l'adresse suivante du site internet de l'AFMPS :

https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/responsable_de_linformation

- **Contact**

Pour toutes les questions et communications en matière de responsable de l'information (demande d'agrément, désignations, absences et remplacements, etc.) le contact au sein de l'AFMPS est la Cellule publicité au sein de la DG Inspection - Division Distribution :

Email : publicity@afmps.be

Adresse : AFMPS
DG Inspection-Division Distribution
Cellule Publicité
Eurostation II
Place Victor Horta, 40 bte 40
B - 1060 Bruxelles

2. Obligation de communiquer annuellement à l'AFMPS la liste des échantillons médicaux remis aux prescripteurs au cours de l'année civile précédente

Je profite également de l'occasion pour rappeler aux titulaires d'AMM ou d'enregistrement de médicaments à usage humain une des obligations incombant à leur responsable de l'information, qui est décrite à l'article 8bis de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée².

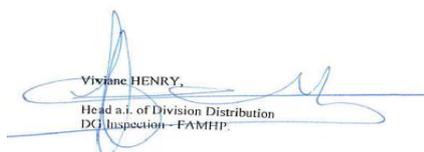
Le responsable de l'information pharmaceutique désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, communique à l'AFMPS, avant le 1er mars de chaque année et pour l'année civile précédente, les données suivantes :

- le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et la grandeur du conditionnement du médicament remis sous forme d'échantillon ;
- le nombre total d'échantillons remis par médicament ;
- le code ATC attribué par l'OMS, s'il existe.

Ces données doivent être fournies à l'AFMPS sous la forme d'un fichier Excel conforme au modèle repris en annexe de la circulaire 503. Ce fichier doit être transmis à l'AFMPS avant le 1^{er} mars de chaque année par voie électronique à l'adresse ech_staal@fagg-afmps.be. Si vous n'avez pas encore envoyé à l'AFMPS le fichier relatif à la remise des échantillons médicaux au cours de l'année 2016, je vous invite à le faire dans les plus brefs délais.

Je vous remercie pour l'attention que vous porterez à la présente et compte sur votre collaboration pour l'application rigoureuse de ces obligations.

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée,



Viviane HENRY,
Head a.i. of Division Distribution
DG Inspection - FAMHP.

Viviane Henry
Chief of Division Distribution a.i.
DG Inspection FAMHP

² Voyez la circulaire 503 et le site internet de l'AFMPS : https://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/publicite-primas-avantages-echantillons.