

Questions concernant le responsable de l'information agréé (RIP) pour des médicaments à usage humain

Sources d'information

- Chapitre VI de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.
- Lettre de l'AFMPS transmise à tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain
- Site web de l'AFMPS

1) Une demande d'inscription sur la liste des responsables de l'information agréés pour les médicaments à usage humain, décrite à l'article 14 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, peut-elle être introduite par e-mail ?

Les informations et documents suivants peuvent être envoyés par e-mail :

- la lettre personnelle, émanant du requérant, de demande d'inscription sur la liste des responsables de l'information ;
- les coordonnées complètes et l'adresse privée du demandeur ;
- une copie du diplôme du demandeur (pas les résultats de ses examens) ;
- l'attestation de reconnaissance d'équivalence de diplôme pour les diplômes non belges ;
- le curriculum vitae du demandeur.

L'attestation détaillée décrivant les tâches accomplies par le demandeur dans le domaine de l'information pharmaceutique peut être envoyée par e-mail si le responsable de l'information (agréé depuis au moins un an au début de l'expérience du demandeur) ou de l'établissement (directeur général) auprès desquels cette expérience a été acquise, a signé de manière électronique qualifiée. Dans le cas d'une signature manuscrite, l'attestation originale doit être envoyée à l'AFMPS par la poste, à l'adresse suivante :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS
DG Inspection – division Distribution
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

2) Le titulaire d'autorisation de mise sur le marché AMM doit-il obligatoirement communiquer à l'AFMPS l'absence de responsable de l'information agréé (RIP) pour les médicaments à usage humain via le formulaire standard ?

En cas d'absence temporaire (maladie, congé ...) du RIP, le titulaire d'AMM peut communiquer l'information à l'AFMPS par e-mail à publicity@afmps.be, en indiquant les dates de début et de fin de l'absence et les coordonnées complètes du RIP remplaçant.

S'il s'agit d'une désignation initiale ou d'un changement du RIP, le titulaire d'AMM doit communiquer via le [formulaire standard](#) disponible sur le site web de l'AFMPS. Ce formulaire peut être envoyé par e-mail à publicity@afmps.be

3) Où trouver le formulaire standard pour communiquer l'AFMPS la désignation initiale ou le changement du responsable de l'information agréé (RIP) pour les médicaments à usage humain ?

Le formulaire standard de désignation ou de changement du RIP pour les médicaments à usage humain se trouve sur le [site web de l'AFMPS](#).

Le formulaire complété doit être envoyé à l'AFMPS soit par e-mail à publicity@afmps.be, soit par la poste :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS
DG Inspection – division Distribution
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

4) Quelle est la durée de traitement d'une demande d'agrément en tant que responsable de l'information pour les médicaments à usage humain (RIP) ?

Il n'existe pas de délai légal défini. Cependant, si la demande d'agrément en tant que RIP est complète, l'AFMPS essaie de la finaliser endéans les 60 jours ouvrables.

5) Qui délivre les attestations de reconnaissance d'équivalence de diplôme ?

[NARIC-Vlaanderen](#) est responsable de la reconnaissance de l'équivalence des certificats et des diplômes étrangers et délivre les documents correspondants en néerlandais. Le [Service Equivalences de la Fédération Wallonie-Bruxelles](#) est également compétent pour la reconnaissance académique et/ou professionnelle et l'octroi d'équivalence de diplômes étrangers.

6) Un numéro d'agrément d'un responsable de l'information (RIP) pour les médicaments à usage humain est-il lié à une société ?

Le numéro d'agrément en tant que RIP est personnel et n'est pas lié à la société dans laquelle la personne est employée au moment de l'agrément.

Une fois son numéro d'agrément obtenu, un RIP peut travailler pour plusieurs entreprises différentes s'il le souhaite (si des contrats appropriés entre les parties sont disponibles et s'il n'y a pas de conflit d'intérêt entre les sociétés, ce dernier domaine n'est cependant pas de la compétence de l'AFMPS).

Si un RIP ne travaille plus pour une société, il est recommandé qu'il en informe l'AFMPS. De plus, l'AFMPS doit être informée par tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de la désignation de son RIP.

7) Un responsable de l'information agréé (RIP) pour les médicaments à usage humain, employé par un titulaire d'autorisation de mise sur le marché, peut-il n'exécuter ses tâches et obligations que pour certains médicaments et pas pour d'autres ?

Le RIP est responsable pour TOUS les médicaments d'un même titulaire d'AMM. Il ne peut pas être responsable de l'information uniquement pour certains médicaments et pas pour d'autres.

8) Quand les rétributions relatives à une demande d'agrément en tant que responsable de l'information agréé (RIP) pour les médicaments à usage humain ou les notifications à l'AFMPS relatives aux désignations ou aux changements de RIP doivent-elles être payées ?

Dès que le RIP est désigné, l'AFMPS envoie les factures au titulaire d'autorisation de mise sur le marché, ou au titulaire de l'enregistrement.

Pour chaque demande d'agrément en tant que responsable de l'information, l'AFMPS envoie la facture au demandeur de l'agrément.

Les montants des rétributions de 2019 sont disponibles sur le [site web de l'AFMPS](#).