

**DIRECTION GENERALE DE  
LA PROTECTION DE LA  
SANTÉ PUBLIQUE :  
MÉDICAMENTS**



**Personnes de contact:**

Notice et RCP : Ph. Christelle BEECKMANS

Tél. : (02) 227.55.75

Étiquetage : Ph. Alain DENIS

Tél. : (02) 227.55.68

**Circulaire n° 423  
aux titulaires d'enregistrement  
aux pharmaciens d'industrie**

votre lettre du  
vos références

nos références AFIGP/AP-FF/AD-CBE/  
date 24 février 2003

annexe(s) 2

**Objet: Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice des médicaments à usage humain  
Étiquetage des médicaments à usage humain**

Cher Confrère, Madame, Monsieur,

Régulièrement, mes services constatent de multiples déficiences tant en matière d'étiquetage des médicaments qu'en matière de rédaction des notices et des résumés des caractéristiques du produit (RCP).

C'est pourquoi il me paraît nécessaire, d'une part, de vous rappeler les exigences légales en matière d'étiquetage, de RCP et de notice des médicaments; d'autre part, d'apporter quelques précisions utiles sur le contenu de cette législation.

A cet effet, parallèlement aux mentions légales, vous trouverez ci-joint des lignes directrices se rapportant aux dispositions à observer en ce qui concerne la rédaction du RCP et de la notice des médicaments à usage humain (annexe 1) ainsi que des lignes directrices concernant l'étiquetage des médicaments à usage humain (annexe 2).

Par ailleurs, des divergences apparaissent fréquemment entre l'étiquetage, les données mentionnées sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et le contenu du RCP et de la notice d'un même médicament.

Dès lors, j'attire tout particulièrement votre attention sur le fait que les données mentionnées sur ces différents documents et sur les emballages des médicaments doivent parfaitement concorder.



En ce qui concerne la mise en œuvre de cette circulaire, je vous demande de veiller, dès à présent, au respect de son contenu lors de la soumission de tout nouvel enregistrement.

En ce qui concerne les médicaments actuellement enregistrés, veuillez vérifier et éventuellement adapter les étiquetages, RCP et notices soit lors du renouvellement quinquennal de l'enregistrement, soit lors de l'introduction d'une variation impliquant la soumission de l'étiquetage, du RCP et/ou de la notice, soit sur demande expresse de la Direction générale de la Protection de la Santé publique : Médicaments lors d'éventuels contrôles administratifs d'échantillons.

Toute demande d'information complémentaire relative aux RCP et notice sera adressée à Madame Christelle Beeckmans (tél. :02/227.55.75).

Les éventuels renseignements concernant l'étiquetage seront obtenus auprès de Monsieur Alain DENIS (tél. :02/227.55.68).

Comptant sur votre collaboration, je vous prie de croire, cher Confrère, chère Madame, cher Monsieur, en l'expression de mes sentiments distingués

Le Directeur général a. i.

Le Pharmacien - Directeur

Ph. André Pauwels

Ph. Françoise Falize