



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

DG POST Autorisation
Bon usage du Médicament

NOS REF. **69869**
DATE 29 JUILLET 2009

Circulaire n° 547

CONTACT DOMINIQUE LEYH
TEL. 00 32 (0) 2 524 83 60
FAX 00 32 (0) 2 524 80 01
E-MAIL dominique.leyh@afmps.be

Aux détenteurs d'autorisation
de mise sur le marché

CONCERNE : **Communication des données relatives au statut de commercialisation en Belgique des médicaments autorisés par la Commission européenne (procédure centralisée).**

Chère Madame,
Cher Monsieur,

En tant que détenteur d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament, vous devez notifier à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé la date à laquelle ce médicament est effectivement mis sur le marché. L'arrêt momentané ou définitif de mise sur le marché d'un médicament doit également être communiqué, au plus tard deux mois avant l'arrêt de commercialisation.

Cette obligation dérive de l'application de l'article 6, § 1 sexies de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cette communication est également **obligatoire** pour les médicaments autorisés par la Commission européenne (procédure centralisée).

Néanmoins nous devons constater que toutes les informations au sujet de ces médicaments ne nous sont pas communiquées. Pour pouvoir compléter notre base de données, nous vous prions de nous signaler, pour chacun des médicaments dont vous êtes le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par la Commission européenne, si ceux-ci sont ou ne sont pas disponibles sur le marché belge à la date du **1^{er} septembre 2009**.

On entend par 'mis sur le marché', le fait d'être librement disponible à d'autres opérateurs commerciaux que le détenteur de l'AMM, tels que les distributeurs et les pharmaciens. Les médicaments mis à disposition sous forme d'échantillons ou en vue d'un usage compassionnel ou en exécution de programmes médicaux d'urgence ne sont pas considérés comme mis sur le marché.

Je souhaite vous informer par la présente de la manière dont ces informations doivent nous être communiquées. Je vous prie de bien vouloir suivre les étapes suivantes :

1. Sur le site web de l'AFMPS www.afmps.be (colonne de droite – *Liste des circulaires – Annexe à la circulaire n° 547 du 29/07/2009*), vous pouvez retrouver les fichiers suivants :

Human (zip)

= Aperçu de tous les médicaments à usage humain pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été octroyée par la Commission européenne, classés par nom de titulaire d'enregistrement et ensuite par numéro d'autorisation. Une ligne est prévue dans le tableau pour chaque numéro d'autorisation.

Vet (zip)

= Aperçu de tous les médicaments à usage vétérinaire pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été octroyée par la Commission européenne, classés par nom de titulaire d'enregistrement et ensuite par numéro d'autorisation. Une ligne est prévue dans le tableau pour chaque numéro d'autorisation.

Chaque fichier contient un tableau contenant les données suivantes:

▪ détenteur de l'AMM	<i>mah</i>
▪ dénomination du médicament	<i>mp_name</i>
▪ forme pharmaceutique – emballage – conditionnement	<i>galenic_form_appl</i>
▪ numéro d'enregistrement	<i>regist_num</i>
▪ commercialisation	<i>commercialised</i>
▪ remarques	<i>comment</i>

2. Téléchargez le fichier souhaité sur votre PC. Vous trouverez plus d'informations sur la manière de procéder sur la page web mentionnée ci-dessus (*lien vers le document 'Méthode de travail'*).

3. Complétez comme suit les données pour chacun des médicaments dont vous êtes le détenteur de l'AMM :

Colonne 'commercialised'

Pour chaque médicament, faites votre choix parmi les possibilités suivantes (menu déroulant):

Yes	=	le médicament est disponible sur le marché belge à la date du 1/9/2009
No	=	le médicament n'est pas disponible sur le marché belge à la date du 1/9/2009

Colonne 'Comment'

Dans cette colonne, vous pouvez mentionner d'éventuelles **remarques** (ex : données qui ne sont pas correctes dans le tableau).

Il est possible que certains médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée après le 1^{er} juin 2009 ne soient pas encore repris dans cette liste. Ces médicaments seront considérés comme non commercialisés à la date du 1^{er} septembre 2009. Vous ne devez donc pas nous signaler ce type de lacune.

Si certains médicaments autorisés avant la date du 1^{er} juin 2009 ne sont pas du tout mentionnés dans la liste, veuillez le communiquer dans l'e-mail en précisant, de façon très claire, le nom, le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro d'enregistrement et le statut de commercialisation du ou des médicament(s) concerné(s).

! Les quatre premières colonnes sont sécurisées. Il ne sera seulement tenu compte que des données mentionnées dans les colonnes 'commercialised' et 'comment'.

4. Conservez la base de données MS Access sans modifier le nom du fichier.

5. Envoyez le tableau complété avant le **1er octobre 2009** à l'adresse e-mail suivante: commercialisation@fagg-afmps.be.

Mentionnez dans l'objet de l'e-mail:

- HUM → si la liste concerne des médicaments à usage humain
- VET → si la liste concerne des médicaments à usage vétérinaire
- La firme concernée par ces données

Ex: *Objet: HUM – nom de la firme*

Si vous êtes détenteur d'AMM de médicaments à usage humain mais aussi de médicaments à usage vétérinaire, veuillez dans ce cas envoyer deux e-mails séparés.

Si dans le tableau en annexe vous introduisez aussi des données d'une autre firme car vous en avez reçu l'autorisation (ex: firme soeur à l'étranger, ...), veuillez le mentionner clairement dans l'e-mail.

Les médicaments pour lesquels nous ne recevrons pas les informations demandées seront considérés comme non commercialisés. Vous avez donc tout intérêt à nous fournir un tableau dûment complété.

Pour pouvoir contrôler si toutes les données nécessaires ont été fournies, il est demandé à tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicament(s) qui ne sont pas visé(s) par cette circulaire, de nous le faire savoir à l'adresse e-mail susmentionnée.

Après le 1^{er} septembre 2009, veuillez également nous tenir informés des changements relatifs à la commercialisation, en d'autres mots lorsqu'un médicament sera commercialisé en Belgique ou lorsque la commercialisation en sera arrêtée.

Ce type d'information doit de préférence nous être envoyé par e-mail à l'adresse commercialisation@fagg-afmps.be, en précisant clairement dans l'e-mail les données suivantes:

- dénomination du médicament,
- numéro d'autorisation,
- détenteur d'autorisation,
- nature du changement de commercialisation et date de changement.

Les données que vous nous aurez fournies dans le cadre de cette circulaire seront utilisées pour compléter notre base de données qui nous permettra d'avoir une image précise du marché belge. Ces données seront ensuite adaptées en fonction des modifications qui nous seront signalées relatives au statut de commercialisation.

En ce qui concerne les médicaments autorisés par la procédure centralisée, ces informations ne sont pas destinées à l'application des dispositions de la sunset clause.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Madame Dominique Leyh (Tel : 00 32 (0) 2 524 83 60 – E-mail : dominique.leyh@afmps.be).

Je vous remercie pour votre bonne collaboration et vous prie de recevoir, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués



X. DE CUYPER
Administrateur général