



## **FAQ Clôture administrative**

**Iris Geussens**

**02/06/2010**



## Questions générales relatives aux documents de clôture

De manière générale, on suit toujours en premier lieu le RCP final, la notice harmonisée et l'étiquetage, à l'exception du braille (voir plus loin).

1. **Que faut-il faire si, dans le RCP final, la notice harmonisée et l'étiquetage, les termes standard ne sont pas suivis ?**

**Réponse :**

Etant donné que l'AFMPS travaille avec une déclaration de conformité en ce qui concerne la traduction du RCP final, de la notice harmonisée et de l'étiquetage, ces documents ont priorité sur les termes standard.

Lors de la prochaine variation qui a un impact sur les documents concernés, le titulaire de l'AMM peut indiquer auprès du RMS que les termes standard n'ont pas été utilisés, cela afin que les documents puissent éventuellement être adaptés.

Il est important que la cohérence entre les documents de clôture soit maintenue. C'est pourquoi les mêmes termes tels qu'indiqués sur le RCP final, la notice harmonisée et l'étiquetage devront être utilisés sur l'AMM.

2. **Comment le numéro d'enregistrement doit-il être indiqué si l'on ne dispose pas encore du numéro unique d'enregistrement ?**

**Réponse :**

Le numéro d'enregistrement doit être indiqué « BExxxxxx » dans l'espace prévu à cet effet.

3. **Comment le mode de délivrance doit-il être indiqué dans le RCP, la notice et sur le conditionnement ?**

**Réponse :**

Il y a plusieurs possibilités :

Pour un médicament dont la délivrance est liée à une prescription :

- Geneesmiddel op medisch voorschrift/médicament soumis à prescription médicale/verschreibungspflichtig
- Op medisch voorschrift/sur prescription médicale/verschreibungspflichtig



Pour un médicament qui peut être délivré sans prescription :

- Geneesmiddel niet op medisch voorschrift/médicament non soumis à prescription médicale/Apothekenplichtig
- Vrije aflevering/délivrance libre/Freie Abgabe
- Niet op medisch voorschrift/non soumis à prescription médicale/Apothekenplichtig

**4. Quand le pays doit-il être indiqué dans une adresse ?**

**Réponse :**

Lorsque l'adresse par exemple du fabricant ou du titulaire se trouve à l'étranger, le pays doit alors être ajouté à l'adresse sur les documents. Lorsque le fabricant ou le titulaire se trouve en Belgique, cela peut alors être ajouté mais cela n'est pas obligatoire.

**5. Quel template doit être utilisé pour la déclaration de conformité dans le cas de l'implémentation nationale d'un referral ?**

**Réponse :**

Le template MRP.

**6. L'adresse du titulaire d'autorisation doit-elle être traduite dans les documents en question ?**

**Réponse :**

Non, l'adresse peut être indiquée dans la langue relative à la situation géographique du titulaire de l'AMM. Si le titulaire de l'AMM se trouve à Bruxelles, l'adresse est alors indiquée dans la langue du rôle linguistique du titulaire.



## Questions relatives aux notices

7. **Est-il suffisant que les noms du médicament dans les autres États membres concernés soient seulement indiqués une fois au bas de la notice au lieu de 3 fois ?**

**Réponse :**

Les noms du médicament dans les autres États membres doivent être indiqués dans la notice. Pour l'AFMPS, il suffit toutefois de faire cela 1x au bas de la notice.

Il n'est dès lors pas nécessaire d'indiquer les pays en entier. Les codes iso (par ex. : FR, BE, NL,...) suffisent.

8. **Comment la phrase relative au centre antipoison doit-elle être indiquée dans les 3 langues nationales ?**

**Réponse :**

Si vous avez utilisé ou pris trop de X, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Wanneer u teveel van X heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von X haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245)."



## Questions relatives à l'étiquetage et au conditionnement

### **9. Comment l'étiquetage doit-il être introduit ? Les 3 langues en un seul document ou à part ?**

**Réponse :**

La traduction dans les 3 langues doit être introduite en un seul document Word. Cela nous épargne du travail lors de l'upload des documents dans la base de données MeSeA.

Il faut toutefois qu'il y ait un document par dosage ou forme pharmaceutique, mais pas par taille de conditionnement.

### **10. Conditionnements primaire et secondaire séparés ou non ?**

**Réponse :**

Voir question précédente.

### **11. Quelles sont les exigences pour le braille en Belgique ?**

**Réponse :**

Selon la législation, la dénomination du médicament doit être indiquée en braille sur le conditionnement d'un médicament. La dénomination se compose du nom + dosage + forme pharmaceutique.

Pour des raisons pratiques, il est toutefois accepté au sein de l'UE de n'ajouter le dosage et la forme pharmaceutique que lorsqu'il existe différents dosages et/ou formes pharmaceutiques pour le médicament.

**Le point de vue belge :**

Seul le nom et le dosage doivent être indiqués en braille. Lorsque le dosage est exprimé en microgrammes, l'indication des mcg en braille suffit alors.

Ce point de vue belge est suivi quel que soit l'étiquetage harmonisé.



## Questions relatives au mock-up

### **12. Où la forme pharmaceutique doit-elle être placée sur le mock-up ?**

#### **Réponse :**

Selon le template QRD, la forme pharmaceutique, étant donné qu'elle fait partie du nom du médicament, doit être indiquée sur le mock-up de telle façon à ce qu'elle forme un tout avec le nom et le dosage. Cela veut dire qu'elle peut être indiquée avec une taille de police différente mais qu'elle doit toutefois se trouver à côté des autres éléments du nom.

Pour l'AFMPS, il est acceptable que le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et les composants actifs soient indiqués sur un même côté du conditionnement à condition qu'aucun autre texte ne se trouve entre les différents éléments qui composent le nom du médicament. Cela doit se faire de manière synoptique et claire.

### **13. Que faut-il faire lorsque la firme ne dispose pas d'un mock-up au moment de la clôture du dossier ?**

#### **Réponse :**

Si le titulaire de l'AMM ne peut pas délivrer de mock-up car le médicament n'est pas encore commercialisé, le titulaire peut alors utiliser un commitment dans lequel il indique qu'il notifiera le mock-up à l'Agence, en vertu de l'art 34 §4, 3 mois avant la commercialisation. Le template pour un commitment de ce type est disponible sur le site web à l'adresse suivante :

[http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures\\_damm/types/index.jsp](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/types/index.jsp).

Le nom du document est « post approval commitment » et se trouve à l'étape 3 Clôture administrative.

Pour l'introduction de cette notification, vous pouvez utiliser l'application form destiné spécialement à cet effet et qui se trouve au lien suivant :

<http://www.hma.eu/101.html>

Si vous ne disposez pas encore d'un mock-up adapté, vous pouvez alors utiliser la dernière version approuvée reprenant les modifications apportées. Cela peut être sous forme d'un PDF.



14. Quels logos peuvent être acceptés sur le conditionnement ?

**Réponse :**

Sur l'emballage extérieur, le nom complet et l'adresse complète du titulaire d'autorisation doivent être indiqués. Le titulaire d'AMM peut y ajouter un logo. Ce logo doit en principe indiquer le nom complet du titulaire d'autorisation.

Une abréviation du nom complet qui apparaît sur le logo est acceptable à condition que cette abréviation soit reprise dans les statuts légaux du titulaire d'autorisation.

Sur le conditionnement primaire, il ne faut indiquer que le nom complet du titulaire d'autorisation.

Celui-ci peut-être remplacé par le logo du titulaire d'AMM à condition que le nom complet ou l'abréviation du titulaire d'autorisation présente dans les statuts légaux figure dans ce logo.

D'autres logos ne sont pas acceptés.

15. Dans quelles circonstances un n° 0800 est-il acceptable ?

**Réponse :**

Les n° 0800 sont acceptables à condition que lorsqu'on appelle le numéro mentionné, on soit directement connecté avec le titulaire d'autorisation.

Le même n° doit donc être repris à la rubrique 6 de la notice au point de contact.

16. Comment le représentant désigné par le titulaire de l'AMM peut-il être indiqué sur le conditionnement ?

**Réponse :**

Représentant pour la correspondance et les informations  
ou en abrégé : représentant pour les informations ou représentant local  
Attention : Cela doit être indiqué dans les 3 langues.