

Sunset Clause

Q&A

1) Une dérogation aux dispositions de la sunset clause est-elle acceptable si le médicament est commercialisé au niveau du RMS et de quelques CMS ?

La commercialisation d'un médicament au niveau du RMS et d'autres CMS (que la Belgique) n'est pas une raison acceptable pour accorder une dérogation aux dispositions de la sunset clause. Une dérogation pourrait seulement être accordée si le détenteur de l'AMM ou enregistrement a l'intention de commercialiser le médicament en Belgique mais ne peut le faire endéans les 3 années qui suivent l'octroi de l'AMM ou enregistrement. Le demandeur doit indiquer la raison pour laquelle le médicament n'est pas encore commercialisé. Les raisons donnant lieu à l'octroi éventuel d'une dérogation aux dispositions de la sunset clause sont mentionnées dans le document *Application des dispositions relatives à la sunset clause en Belgique pour les médicaments autorisés au niveau national* qui se trouve sur le site internet de l'AFMPS (http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/sunset-clause-application-d%C3%A9rogations-FR-2011-10-07_tcm291-79985.pdf).

2) Est-ce que le concept d'AMM ou enregistrement dans sa version globale est appliqué dans le cadre de l'octroi d'une dérogation pour raison d'exportation ?

Oui, les dérogations pour raison d'exportation sont accordées pour toutes les présentations concernées par l'AMM ou enregistrement d'un médicament dans sa version globale.

3) Dans le cadre de l'octroi d'une dérogation sur base d'un CPP, est-ce que la déclaration que le MAH doit fournir doit être signée par le MAH belge ou par celui du pays dans lequel le médicament est commercialisé ?

Le document, dans lequel il doit apparaître clairement que pour l'octroi de l'AMM dans le pays concerné on se réfère à l'AMM ou enregistrement belge, doit être délivré préférentiellement par l'autorité du pays où ce médicament est commercialisé. Si ce n'est pas possible, une déclaration signée par le MAH belge est acceptable.

- 4) **Est-ce que la protection conférée grâce au concept d'AMM ou enregistrement dans sa version globale continue pour toute la gamme pendant les 3 années qui suivent la fin de la commercialisation de la dernière présentation mise sur le marché ?**

Oui, la sunset clause sera appliquée aux différentes présentations d'un médicament faisant partie d'une AMM ou d'un enregistrement dans sa version globale 3 ans après la fin de la commercialisation la plus récente de l'une de ces présentations ou 3 ans après l'octroi de la dernière AMM ou du dernier enregistrement si aucune des présentations n'a été commercialisée depuis cet octroi.

- 5) **En ce qui concerne l'exportation vers un pays tiers, que considère-t-on comme "mettre sur le marché" ? Est-ce qu'une preuve que le détenteur de l'AMM ou de l'enregistrement a fait légaliser les documents est suffisante ou est-ce que le médicament doit réellement être présent dans le pays tiers dans les 3 ans ?**

Le médicament doit être effectivement exporté. Cela signifie que ce produit doit être réellement présent dans le pays tiers dans les 3 ans.

- 6) **Dans le document publié sur le site de l'AFMPS (http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/sunset_clause/), il est indiqué pour une AMM ou un enregistrement accordé après le 1^{er} avril 2007 non suivi par une mise sur le marché effective, que la date considérée comme point de départ pour la période de 3 ans de non disponibilité sur le marché est la première date d'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement. Sur quelle date faut-il se baser, sur la date de clôture de la DCP (ou MRP) ou sur la date à laquelle l'AMM belge a été délivrée ?**

La date de départ que nous utilisons pour compter les 3 années de non commercialisation après l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement est la date mentionnée sur cette première AMM ou enregistrement, à savoir la date à laquelle l'AMM ou enregistrement belge a été délivré(e).

- 7) **Est-ce qu'une dérogation peut être accordée sur base de l'exportation vers un ou plusieurs pays de l'Union européenne ?**

Non, une dérogation n'est accordée qu'en cas d'exportation vers un pays tiers.

- 8) **Selon le site internet de l'EMA, la recommandation suivante est d'application : *The following situations lead to the stop of the sunset clause period ("OFF"):***

Initial placing on the Community market

The sunset timer will stop running at the time of the first placing on the market of one presentation in one Member State.

Ce texte ne s'applique qu'aux médicaments enregistrés selon la procédure centralisée.