



VOTRE LETTRE DU Pas d'application.
VOTRE REF. Pas d'application.

NOTRE REF. DGG/JVC/AL/AVE
DATE 24/07/06

ANNEXE(S) 6

CONTACT Ann Verhoye
TEL. 02/227 55 00
FAX 02/227 55 55
E-MAIL ann.verhoye@health.fgov.be

Circulaire 469

Aux titulaires d'une Autorisation de Mise sur le
Marché pour des médicaments à usage
humain

OBJET :

- **Déclarations de conformité relatives aux traductions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la Notice et de l'Étiquetage dans le cadre de la Procédure de Reconnaissance Mutuelle (MRP), de la Procédure Décentralisée (DCP) et de la Procédure Nationale (NP) pour les médicaments à usage humain.**
- **Template à utiliser pour l'élaboration de la Notice et l'Étiquetage en néerlandais, en français et en allemand.**
- **Test de lisibilité pour les notices.**
- **Mentions en Braille sur l'emballage.**

Madame, Monsieur,

En attente de la publication de l'arrêté d'exécution de la Loi du 1 mai 2006 concernant la révision de la législation pharmaceutique, le département Enregistrement de la Direction générale Médicaments (DGM) vous recommande fortement d'utiliser la déclaration de conformité concernant les traductions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la Notice et de l'Étiquetage pour les demandes d'enregistrement et les variations introduites dans le cadre de la Procédure de Reconnaissance Mutuelle (MRP), la Procédure Décentralisée (DCP) et la Procédure Nationale relatives aux médicaments à usage humain.

Dans le cadre de la MRP et de la DCP, nous vous demandons de soumettre à la DGM les traductions du RCP en français et en néerlandais, ainsi que les traductions en français, néerlandais et allemand de la Notice et de l'Étiquetage. Ces traductions seront acceptées sur base de la déclaration de conformité.

Dans le cadre de la Procédure Nationale (NP), nous vous demandons de soumettre à la DGM les traductions du RCP, soit en néerlandais (pour les titulaires d'enregistrement de rôle linguistique francophone), soit en français (pour les titulaires d'enregistrement de rôle linguistique néerlandophone) ainsi que les traductions de la Notice et de l'Étiquetage, soit en néerlandais et en allemand (pour les titulaires d'enregistrement de rôle linguistique francophone), soit en français et en allemand (pour les titulaires d'enregistrement de rôle linguistique néerlandophone). Ces traductions seront acceptées sur base de la déclaration de conformité.

La déclaration de conformité à utiliser dans le cadre d'une procédure européenne (MRP et DCP) et celle à utiliser dans le cadre d'une NP sont jointes en annexe. Les déclarations de conformité sont toutes les deux disponibles en langues néerlandaise, française et anglaise.

Dans la lettre d'accompagnement de la demande d'enregistrement ou de variation, vous mentionnez l'intention d'utiliser la déclaration de conformité.



La déclaration de conformité peut être utilisée pour les demandes d'enregistrements ou de variations en cours ainsi que pour les nouvelles demandes d'enregistrements ou de variations qui entraînent une modification du RCP ou de la notice.

Ces déclarations de conformité doivent être signées par le responsable de l'information de votre firme, agréé en Belgique.

La déclaration de conformité pour les traductions du RCP, de la Notice et de l'Étiquetage doit être introduite, avec toutes les traductions y afférentes, le plus rapidement possible. Dans le cadre de la MRP et de la DCP, il s'agit des traductions de la version finale approuvée du Summary of Product Characteristics (final SPC), de la version harmonisée et approuvée de la notice (final approved harmonized PIL) et de l'étiquetage approuvé. Dans le cadre de la Procédure Nationale, il s'agit des traductions du RCP, de la notice et de l'étiquetage approuvés par la DGM dans une des langues nationales (soit le Néerlandais, soit le Français).

Les traductions dont il est question dans la déclaration de conformité seront examinées par échantillonnages aléatoires.

Si ce contrôle est effectué avant l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et dans le cas où des non-conformités auraient été constatées, il vous sera demandé d'apporter les corrections nécessaires. Le cas échéant, l'écoulement du délai est suspendu pendant la phase de clôture nationale et le retard encouru vous sera imputé. Si ce contrôle a lieu après l'octroi de l'AMM, il y aura lieu d'introduire, sans délai, une rectification et ce, après concertation entre la personne de contact de la DGM et la firme.

Dans les deux cas, l'ensemble des remarques sera transmis en une seule fois. Après introduction des éventuelles corrections, les commentaires supplémentaires pourront uniquement être transmis lorsqu'ils concernent les rectifications incorrectes ou incomplètes que vous avez introduites.

Ces traductions doivent répondre aux exigences mentionnées au Volume 2 de la 'Réglementation sur les médicaments dans l'Union européenne' et en particulier aux conditions énumérées dans la version courante de 'A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use'.

De plus, il convient de respecter les éléments suivants:

- Elaborer les documents en MS-Word.
- Dans l'en-tête, mentionner intégralement le type de document, en lettres minuscules, à gauche (pas en gras, ni en italique): Résumé des Caractéristiques du Produit, Notice ou Étiquetage. L'en-tête ne comporte pas d'autres informations.
- Dans le texte en bas de page, mentionner le 'numéro de page / le nombre total de pages' à droite. Le texte en bas de page ne comporte pas d'autres informations.
- Éviter l'utilisation des logos.

Seule la date d'approbation du document sera inscrite par la DGM dans la rubrique du RCP et de la Notice prévue à cet effet.

L'AMM sera octroyée uniquement lorsque toutes les traductions mentionnées dans la déclaration de conformité ont été introduites.

Cependant, seuls les documents élaborés dans la langue correspondant au rôle linguistique du titulaire d'enregistrement seront joints à l'AMM.

Lorsque le médicament à usage humain faisant l'objet d'une demande d'enregistrement ou de variation est uniquement destiné à être délivré par des professionnels de la Santé, une dérogation peut être octroyée sur demande concernant l'exigence de mentionner



certaines données de l'Étiquetage ou de la Notice et également concernant l'exigence de rédiger la notice dans les trois langues officielles nationales. Ceci sur base de l'article 6septies de la Loi sur les Médicaments du 25 mars 1964.

Communications complémentaires:

La DGM souhaite attirer votre attention sur le fait que, dorénavant, pour les Notices et l'Étiquetage introduits dans le cadre de la MRP, de la DCP et de la NP pour les médicaments à usage humain, il faudra respecter le 'CMD(h) QRD template for MR/DC procedures' (élaboré pour la version finale harmonisée de la Notice et de l'Étiquetage dans le cadre de la MRP et de la DCP), disponibles sur le site web EMEA. (<http://www.emea.eu.int/htms/human/grd/grdtemplate.htm>)

Depuis le 26 mai 2006 (suite à la Loi du 1 mai 2006 – publication au Moniteur Belge le 16 mai 2006), la réalisation d'un test de lisibilité pour la Notice et la mention en braille sur l'emballage (art 6septies de la loi sur les médicaments du 25/03/64) sont également requises pour la NP.

Le test de lisibilité doit être exécuté dans une langue reconnue au sein de l'Union européenne. Il faut soumettre, dans la section 1.3.4 du Module 1, les résultats du test en anglais, dans le cadre d'une procédure européenne, et soit en anglais soit dans une langue nationale dans le cadre d'une procédure nationale.

Il faut mentionner le braille sous format texte standard dans l'étiquetage proposé et sous forme de points dans le projet d'emballage proposé. Il faut soumettre l'implémentation des exigences concernant le braille dans la section 1.3.6 du Module I.

Concernant le test de lisibilité et la mention en braille pour les AMMs octroyées avant le 26 mai 2006, ainsi que pour les demandes d'enregistrement soumises avant le 26 mai 2006 et pour lesquelles l'AMM n'a pas encore été octroyée, une période de 5 ans est prévue afin de se mettre en conformité. Cette remarque concerne les (demandes d') AMMs dans le cadre de la Procédure Nationale.

Je vous remercie d'ores et déjà pour votre collaboration et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée,

Le Directeur général

Pharm. J. Van Calster

Département Enregistrement

Dr A. Lhoir