



Département « Production & Distribution

Voire lettre du:

Voire référence:

Notre référence: DGM/PJ/NB

Date: 06.12.2006

Annexe(s):

Circulaire n° 475

À l'attention :

- des pharmaciens d'industrie
- des firmes titulaires d'une autorisation 06.06.60.

Madame, Monsieur,

Afin de permettre un traitement plus rapide des déclarations à l'exportation, j'ai l'honneur de vous informer qu'à partir du 01.12.2006 et jusqu'à la mise en application du nouvel AR relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les documents et données à introduire pour obtenir une déclaration d'exportation pour un médicament pour lequel une AMM n'est pas octroyée en Belgique sont les suivants :

- les nom, forme pharmaceutique et composition qualitative et quantitative complète du médicament concerné ;
- un certificat de bonnes pratiques de fabrication octroyé par les autorités compétentes d'un autre Etat membre ou d'un pays tiers avec lequel la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire ;
- une copie de l'autorisation de fabrication pour la forme pharmaceutique du médicament concerné ;
- les modalités contractuelles avec tous les intervenants dans le processus de la mise sur le marché du médicament concerné ;
- si le demandeur est le fabricant du médicament concerné : une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette AMM n'est pas disponible ;
- une déclaration du fabricant indiquant que la forme pharmaceutique du médicament concerné sera produite conformément aux spécifications de la Pharmacopée européenne ou à celles d'une autre pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances.

Le dossier chimico-pharmaceutique devra être tenu à la disposition de la DGM.

- Si le médicament n'est pas fabriqué en Belgique, le pays d'origine où le médicament a été fabriqué ainsi que le nom du fabricant doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire de ce médicament.



Cette nouvelle manière de traiter les demandes de déclaration correspond en partie aux exigences qui seront reprises dans cet A.R. relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire qui devrait être publié prochainement.

En cas de demande de renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec le département « Production & Distribution » (02/524.82.56)
Je vous prie de recevoir mes salutations distinguées.

Piet VANTHEMSCHE
Administrateur général a.i.
Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé