



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

## Bon usage du Médicament

DATE : 5 MARS 2007

Circulaire n° 481

CONTACT DOMINIQUE LEYH

TEL. 02/524.83.60

FAX 02/524.80.01

E-MAIL dominique.leyh@health.fgov.be

Aux détenteurs d'une autorisation de mise sur  
le marché ou d'un enregistrement

CONCERNE : **Sunset clause – Communication des données relatives aux médicaments qui  
sont ou pas mis sur le marché de manière effective en Belgique.**

Chère Madame, Cher Monsieur,

Suite à une récente modification de la législation pharmaceutique, chaque autorisation de mise sur le marché (AMM) ou enregistrement expire si, dans les trois ans qui suivent son octroi, le médicament n'est pas mis sur le marché de manière effective. Ceci en application de l'article 6, §1<sup>er</sup> de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, telle que modifiée par la Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique. Ceci vaut également pour un médicament qui est ou a été commercialisé, mais qui ne le sera plus pendant trois années successives.

Les dispositions concernant la « sunset clause » sont appliquées à l'AMM dans sa "version globale", c'est-à-dire aux différents dosages, formes pharmaceutiques, modes d'administration et présentations d'un même médicament. Ceci implique que dès le moment où une des présentations d'un même médicament est mise dans le commerce (ex : *comprimés 5 mg en blister*), la période de trois ans ne compte plus pour les autres versions de ce même médicament (ex : *comprimés 5 mg en flacon, comprimés 10 mg, sirop 1 mg/ml, ...*) et les AMM de toutes les présentations sont maintenues.

Pour pouvoir appliquer correctement ces dispositions, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire prévoit que les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement disposent d'un délai de trois mois à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007 pour signaler si le médicament est effectivement commercialisé.

Je souhaiterais aussi vous renvoyer aux dispositions de l'article 6, § 1 sexies de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui stipulent qu'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché doit notifier la date à laquelle le médicament sera effectivement mis sur le marché. Cette communication est également requise lors de l'arrêt momentané ou définitif de mise sur le marché, au plus tard deux mois avant l'arrêt de commercialisation.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)



On entend par 'mise 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 tels et par conséquent ne tombent pas sous l'application de cette clause.

Des médicaments pour lesquels une autorisation d'importation parallèle ou une autorisation temporaire d'utilisation a été attribuée ou les médicaments enregistrés par la Commission européenne (procédure centralisée) ne sont pas non plus visés par cette circulaire.

En application des dispositions susmentionnées, nous vous prions de nous signaler, pour tous les médicaments dont vous êtes le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, si ceux-ci sont ou pas disponibles sur le marché belge en date du **1<sup>er</sup> avril 2007**.

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

1. Sur le site web de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be) (colonne de droite – document 'sunsetclause'), vous pouvez retrouver les fichiers suivants :

#### Human.exe

= Aperçu de tous les médicaments à usage humain pour lesquels, au niveau national, une AMM ou un enregistrement a été octroyé, classés par nom de titulaire d'enregistrement et ensuite par nom de médicament. Pour chaque numéro d'enregistrement, une ligne est prévue dans le tableau.

#### Vet.exe

= Aperçu de tous les médicaments à usage vétérinaire pour lesquels, au niveau national, une AMM ou un enregistrement a été octroyé, classés par nom de titulaire d'enregistrement et ensuite par nom de médicament. Pour chaque numéro d'enregistrement, une ligne est prévue dans le tableau.

Chaque fichier contient un tableau contenant les données suivantes:

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| ▪ titulaire d'une AMM ou enregistrement                | <i>mah</i>                       |
| ▪ dénomination du médicament                           | <i>mp_name</i>                   |
| ▪ forme pharmaceutique, éventuellement conditionnement | <i>galenic_form_appl</i>         |
| ▪ numéro d'enregistrement                              | <i>regist_num</i>                |
| ▪ mentionné dans le répertoire des médicaments         | <i>BCFI</i> (! Seulement humain) |
| ▪ 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 les médicaments pour lesquels vous êtes le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement :

#### 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 1/4/2007 (au moins un conditionnement)
- No** = le médicament n'est pas disponible sur le marché belge à la date du 1/4/2007 (aucun conditionnement)
- No – derogation** = le médicament n'est pas disponible sur le marché belge à la date du 1/4/2007 et ce n'est pas le but de le commercialiser en Belgique (e.a. médicament destiné à l'export)

#### Colonne 'Comment'

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

Si des données fautives apparaissant dans le tableau résultent de modifications qui ont trait à une variation approuvée, veuillez mentionner ici la date d'approbation de la variation et le numéro de dossier ou Dossier ID (attribué par MeSeA).

Si des données fautives apparaissant dans le tableau résultent de l'implémentation de variations endéans un délai fixé après introduction (« tell and do »), veuillez mentionner ici aussi le Dossier ID (attribué par MeSeA). Vous pouvez le retrouver dans l'e-mail automatique qui vous a été envoyé par MeSeA (ex : *Dossier 11250*).

Il est possible que certains médicaments pour lesquels une AMM ou un enregistrement a été octroyé(e) après le 1<sup>er</sup> janvier 2007 ne soient pas repris dans cette liste. Pour ces médicaments, on considère qu'ils ne sont pas encore commercialisés à la date du 1<sup>er</sup> avril 2007. Vous ne devez donc pas nous signaler ce type de lacune.

Si certains médicaments 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 et le numéro d'enregistrement du ou des produit(s) concerné(s).

! Les cinq (human) / quatre (vet) 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 avril 2007** à l'adresse e-mail suivante: [fagg-afmps.sunsetclause@health.fgov.be](mailto:fagg-afmps.sunsetclause@health.fgov.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 recevons 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 firmes nous ont fourni les données nécessaires, il est demandé à tous les titulaires d'enregistrement qui n'ont pas de médicaments visés par cette circulaire, de nous le faire savoir à l'adresse e-mail susmentionnée.**

**Après le 1er avril 2007**, 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 sera arrêtée.

Ce type d'information doit de préférence nous être envoyé par e-mail à l'adresse [fagg-afmps.sunsetclause@health.fgov.be](mailto:fagg-afmps.sunsetclause@health.fgov.be), en précisant clairement dans l'e-mail les données suivantes:

- dénomination du médicament,
- numéro d'enregistrement,
- titulaire d'enregistrement,
- nature du changement de commercialisation et date de changement.

Veuillez aussi préciser quel(s) conditionnement(s) est (sont) concerné(s).

Si un certain conditionnement est retiré du marché, mais que d'autres conditionnements du même médicament sont toujours commercialisés, veuillez également le mentionner très clairement.

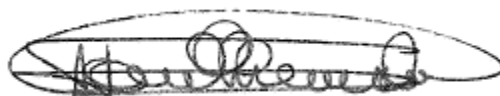
Il est en effet important de savoir qu'au moins un conditionnement reste sur le marché.

(Ex: *conditionnement de 10 comprimés retiré du marché à partir du 1/8/2007 – conditionnements de 5 et 30 comprimés restent commercialisés.*)

Les données que vous nous aurez fournies dans le cadre de cette circulaire seront considérées comme données de référence ('point de départ') pour l'application des dispositions de la sunset clause. Ces données seront par après adaptées en fonction des modifications qui nous seront signalées en ce qui concerne le statut de commercialisation.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Madame Dominique Leyh (Tel : 02/524.83.60 – E-mail : dominique.leyh@health.fgov.be).

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



Piet VANTHEMSCHE  
Administrateur-général