



**Document consolidé : Priorités au sein du département  
enregistrement de l'Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé**



## Table des matières

Introduction .....	3
Priorités du dispatching .....	3
Priorités à l'évaluation .....	4
Priorités à la clôture : .....	5
Nouvelles Demandes (y compris les line extensions) .....	5
Variations et renouvellements quinquennaux .....	6
En pratique : .....	6
Priorités à la clôture : Diagramme de la prise de décision .....	7
Priorités via le Call Center .....	8

## Introduction

Depuis octobre 2005, la Direction générale du médicament a opté pour la soumission et le traitement des dossiers sous format électronique. Pour plusieurs raisons (manque de ressource, mise au point du système informatique, formation du personnel à cette nouvelle méthode de travail), elle n'a pu faire face au nombre de demandes introduites. En plus de l'arriéré papier existant, un arriéré électronique s'est donc créé.

Pour maintenir une structure et une cohérence dans le traitement des dossiers, la Direction générale du médicament et plus précisément, le Département enregistrement a établi des règles strictes de priorité.

Les priorités à la clôture mentionnées dans ce document sont maintenues tant que le délai de réponse des firmes aux demandes d'informations complémentaires n'excède pas 15 jours.

Ce document sera mis à jour en fonction des besoins du département enregistrement.

## Priorités du dispatching

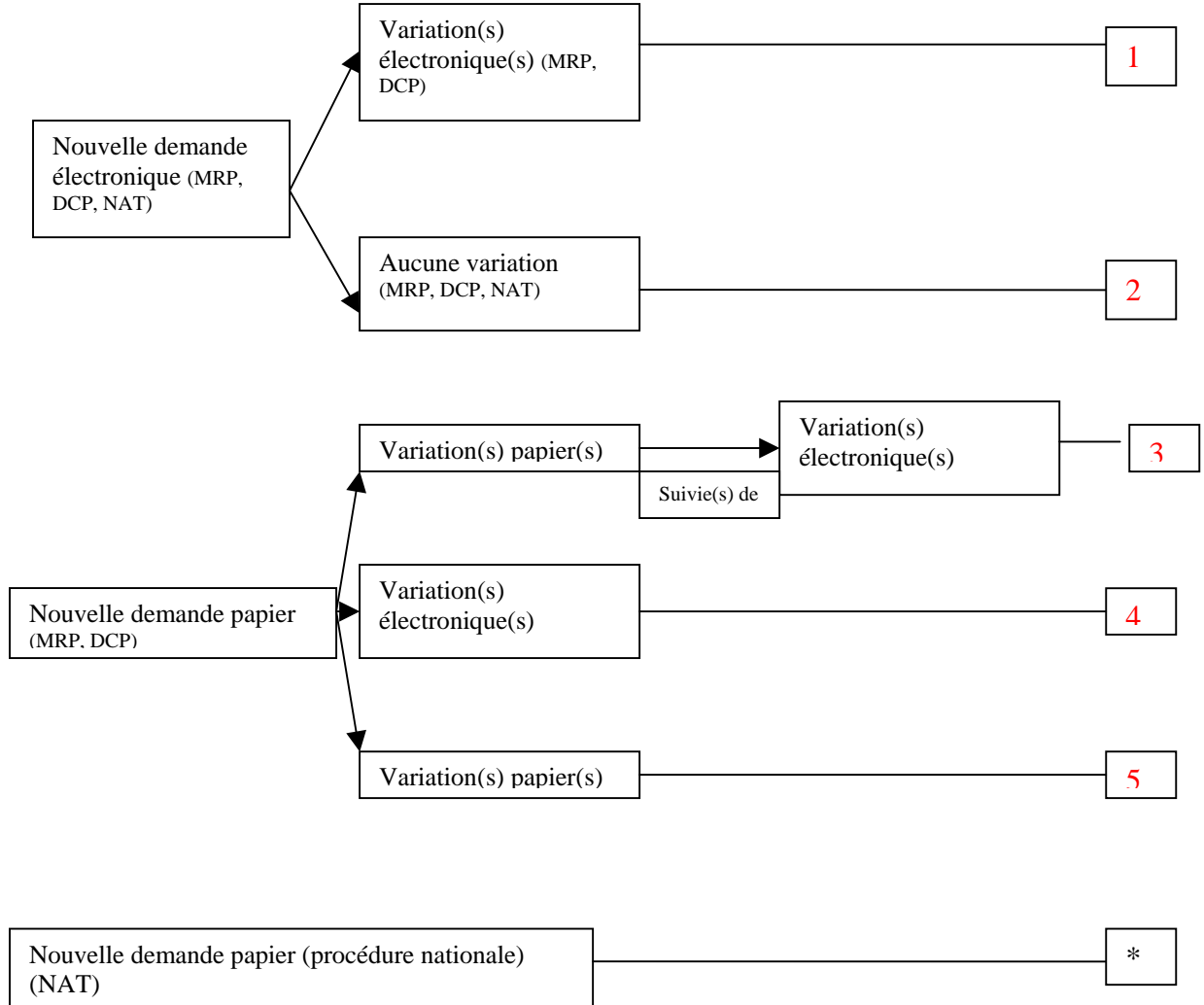
1. Dossiers centralisés pour lesquels la Belgique est (Co)-Rapporteur
2. Dossiers MRP pour lesquels la Belgique est RMS (Variation IA > Variation IB > Variation II)
3. Variations nationales type IA et Variations administratives
4. Enregistrements MRP (ASMF lié compris)
5. Enregistrements DCP (ASMF lié compris)
6. Variations cliniques MRP
7. Variations IB MRP pack size out of range et changement de dénomination en Belgique
8. Priorités Call Center
9. Enregistrements nationaux
10. Variations nationales
11. Renouvellements quinquennaux MRP
12. ASMF
13. Import parallèle

## Priorités à l'évaluation

	RMS/NAT	CP		CMS
		Rapporteur	Co-Rapporteur	
New Registration	Oui	Oui	Oui	En fonction de l'analyse de risque du front office
Variation type II	Oui	Oui	Nouvelle(s) indication(s) : Oui	Toxico – clinique : En fonction de l'analyse de risque du front office
			Pour les autres : est fonction du sujet de la variation	Analytique : Non
Variation type IB	Oui (excepté celles reprises dans « l'ommission list » du dispatching)	Oui	Non	Non
Variation type IA	Non	Non	Non	Non

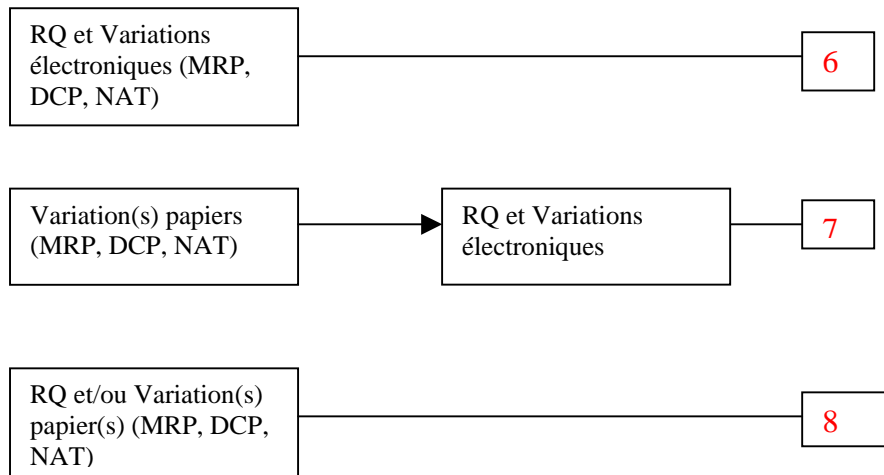
## Priorités à la clôture :

### ***Nouvelles Demandes (y compris les line extensions)***



***\*les demandes d'enregistrement nationales papiers sont traitées de manière indépendante***

## Variations et renouvellements quinquennaux



### En pratique :

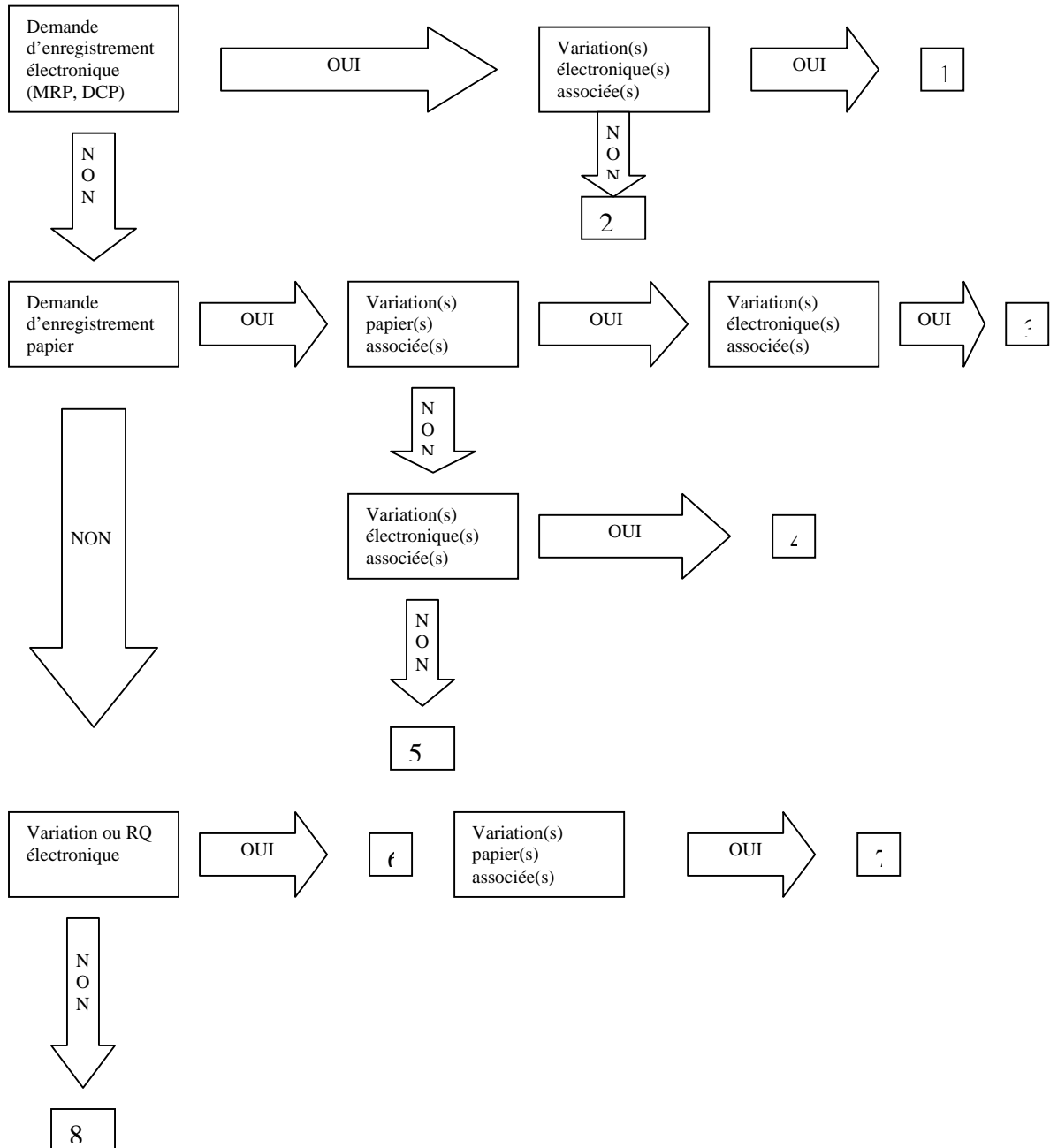
Sur base du fichier OUT hebdomadaire du service gestion, les questions suivantes seront posées par le responsable du service clôture SOP06 afin de déterminer les priorités des dossiers à clôturer:

1. S'agit-il d'une demande d'enregistrement électronique (line extension y compris)?  
NB. Les demandes d'enregistrement nationales papiers qui sortiront du service gestion seront assignées à une personne déterminée du service clôture (cf. traitement indépendant des demandes d'enregistrement nationales papiers).
2. Y a-t-il des variations électroniques liées au dossier d'enregistrement (cf. historique électronique)?
3. S'agit-il d'une variation électronique ou d'un renouvellement quinquennal électronique?
4. Y a-t-il une demande d'enregistrement papier liée à la variation électronique ?
5. Pour les dossiers de renouvellement quinquennal électroniques, de variation électroniques, y a-t-il d'autres dossiers électroniques liés (cf. historique électronique)?
6. Pour les dossiers de renouvellement quinquennal électroniques, de variation électronique, y a-t-il d'autres dossiers papiers liés (cf. historique papier)?

La méthode « historique » du service gestion et le cluster à la clôture devraient permettre de résorber l'arriéré papier.

La firme qui ne soumettrait pas les documents nationaux nécessaires à la clôture administrative de son dossier dans les 15 jours après réception d'une demande formulée par les autorités, perdra toute priorité dans la clôture du dossier.

### Priorités à la clôture : Diagramme de la prise de décision





## Priorités via le Call Center

A l'intérieur d'une méthode de travail structurée pour la validation, gestion et clôture des dossiers, un espace temps doit être réservé pour le traitement de dossiers « urgents ». Les dossiers urgents seront déterminés lors de la réunion hebdomadaire du Call Center avec les représentants des autres services. Le nombre hebdomadaire de ces dossiers « prioritaires » est de maximum 5 pour chacun des services.

Afin de maintenir la priorité d'un dossier tout au long du flux, le système suivant a été mis en place :

Si un dossier prioritaire se trouve au dispatching pour validation, une fois la validation effectuée et le dossier transmis au service gestion, le chef de service du dispatching en informe le Call Center et ce dernier inscrit le dossier comme prioritaire pour le service gestion de la semaine suivante. En conséquence, seules 4 nouvelles priorités seront accordées au service gestion la semaine suivante.

Ce système permet à la fois d'assurer le suivi par le Call Center des dossiers considérés comme prioritaires et de conserver une charge de travail réaliste par rapport à ces priorités au sein des services.