

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

VOTRE LETTRE DU

VOS REF.

NOS REF. AFMPS/psm/50526

DATE 12/12/2008

CONTACT Putseys Myriam

TEL. +32 (0)2/524.81.72

FAX: +32 (0)2/524.80.01

E-MAIL: PhVInsp@fagg-afmps.be

Circulaire n° 520

- Aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire.
- Aux responsables en matière de pharmacovigilance.

OBJET **Inspections de Pharmacovigilance.****Actualisation des informations en matière de pharmacovigilance (humaine et vétérinaire).**

Madame, Monsieur,

En application des articles 112 & 237, §1^{er} et 115 & 240 de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) vous informe par la présente circulaire, de la programmation d'inspections de Pharmacovigilance depuis le mois de mai 2008.

Conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la "Réglementation des Médicaments dans la Communauté européenne", l'inspection de la conformité du système de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché relève de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel réside la personne responsable en matière de pharmacovigilance (point 2.4.1).

En vue d'assurer le bon déroulement des inspections de pharmacovigilance, il est indispensable que nous disposions d'informations correctes et actualisées. C'est la raison pour laquelle il nous paraît opportun d'insister sur quelques unes des obligations légales qui incombent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché :

- *Conformément aux articles 68 et 194 de l'AR du 14 décembre 2006, chaque personne responsable en matière de pharmacovigilance doit être inscrite sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre ou son délégué.*

Pour être inscrit sur cette liste et recevoir par conséquent un numéro d'agrément, les documents suivants doivent être introduits au Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH), à l'attention de Monsieur Thierry Roisin, 40 Place Victor Horta Bte 40 à 1060 - Bruxelles:



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

- Une lettre de demande personnelle de reconnaissance en tant que responsable en matière de pharmacovigilance, avec mention de l'adresse du domicile ;
- Une copie du diplôme¹ ;
- Une attestation, avec la description détaillée des tâches accomplies, justifiant d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de la pharmacovigilance. Cette attestation est délivrée par la personne ou l'établissement auprès duquel l'expérience a été acquise.

L'exactitude de cette attestation peut être vérifiée par les membres du personnel de l'AFMPS.

- *Par ailleurs, les articles 67, 192 et 193 du même arrêté mentionnent qu'un titulaire d'AMM doit disposer de façon permanente et continue d'une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance, et que cette personne doit résider dans la Communauté.*

Chaque titulaire d'AMM doit donc communiquer au CBPH, à l'adresse PhVInsp@fagg-afmps.be la personne désignée responsable (parmi celles ayant reçu un numéro d'agrément) au sein de la firme. Cette communication se fait par lettre [version électronique (pdf)] datée, signée par les deux parties et indiquant clairement les coordonnées du responsable désigné (nom, prénom, adresse de l'entreprise, téléphone, GSM, adresse e-mail).

¹HUM Seuls les porteurs du diplôme légal soit de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, soit de médecin ou de master en médecine, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent être agréés comme responsables en matière de pharmacovigilance. Les ressortissants d'un autre Etat qui sont titulaires d'un diplôme équivalent et qui satisfont aux exigences visées précédemment, peuvent également être agréés.

^{VET} Seuls les porteurs du diplôme légal, soit de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, soit de médecin vétérinaire ou de master en médecine vétérinaire, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou les personnes qui en sont légalement dispensées, peuvent être agréés comme responsables en matière de pharmacovigilance. Les ressortissants d'un autre Etat qui sont titulaires d'un diplôme équivalent et qui satisfont aux exigences visées précédemment peuvent également être agréés.



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Afin d'organiser au mieux l'inspection des entreprises, nous vous saurions gré de bien vouloir introduire, pour le 1^{er} mars 2009 au plus tard, une version électronique (pdf) de la lettre susmentionnée, ainsi que les informations complémentaires suivantes via une version Word du formulaire annexé (à télécharger sur le site www.afmps.be), à l'adresse PhVInsp@fagg-afmps.be

1. Nom, adresse, site web du titulaire d'autorisations de mise sur le marché.
2. Nom, prénom, adresse professionnelle, téléphone, GSM, numéro disponible 24h/24, fax, e-mail de la personne responsable en matière de pharmacovigilance au niveau local (local QPPV).
3. Nom, prénom, adresse professionnelle, téléphone, GSM, numéro disponible 24h/24, fax, e-mail de son remplaçant pour cette fonction (deputy).
4. Le cas échéant, nom, adresse et site web de l'entreprise qui concentre les activités de pharmacovigilance au niveau européen.
5. Nom, prénom, adresse professionnelle, téléphone, GSM, numéro disponible 24h/24, fax, e-mail de la personne responsable en matière de pharmacovigilance au niveau européen (EEA QPPV).
6. Nom, prénom, adresse professionnelle, téléphone, GSM, numéro disponible 24h/24, fax, e-mail de son remplaçant pour cette fonction (deputy).
7. Le cas échéant, nom, adresse, téléphone, GSM, fax, e-mail et site web des entreprises auprès desquelles le titulaire d'autorisations sous-traite des activités de pharmacovigilance au niveau local, ainsi que la nature de l'activité sous-traitée.
8. Nom, adresse et téléphone de l'entreprise où les données informatisées relatives à tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers sont concentrées et accessibles.



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Nous attirons votre attention sur les points suivants :

- La demande d'agrément, ainsi que la désignation du responsable en matière de pharmacovigilance par le titulaire d'AMM, se feront toujours selon la procédure décrite aux pages 1 et 2 ;
- Toute modification apportée aux données relatives au système de pharmacovigilance connues de l'AFMPS [changement du responsable en matière de pharmacovigilance, désignation d'un nouveau remplaçant (back-up), soustraction des obligations de pharmacovigilance,...] devront être signalées au CBPH dans les plus brefs délais, conformément aux articles 5, §2, 16) et 146, §3, 15) de l'arrêté précité, à l'adresse PhVInsp@fagg-afmps.be.

Nous vous remercions d'avance de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

L'Administrateur général,

Xavier De Cuyper