

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Vanessa Binamé

TÉL. +32 2 524 87 10

FAX

E-MAIL VANESSA.BINAME@AFMPS.BE

Circulaire n°521

A tous les détenteurs / demandeurs d'une
autorisation de mise sur le marché d'un médicament
à usage humain

OBJET **Inactivation des dossiers en phase de clôture**

Madame, Monsieur,

Lors de la clôture des dossiers d'enregistrement par le service clôture du département enregistrement, il apparaît que :

- certains documents nécessaires à la clôture du dossier sont manquants
- certains documents introduits ne sont pas conformes aux exigences de l'AFMPS
- certains titulaires ne répondent pas aux demandes d'information qui leur sont adressées dans un délai acceptable

Ces manquements engendrent un ralentissement dans le processus de clôture de l'ensemble des dossiers.

Pour remédier à ces manquements, le département enregistrement de l'AFMPS propose :

- d'informer les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché sur les documents qui doivent être soumis pour la clôture d'un dossier et sur les exigences de l'AFMPS par rapport au contenu de ces documents.
- de mettre en place un système d'inactivation des dossiers pour lesquels des documents seraient toujours manquants ou non conformes à nos exigences après 2 rappels.

Informez les détenteurs / demandeurs d'AMM

- Via notre website à l'adresse suivante :
<https://portal.health.fgov.be/portal/page?pageid=56,513152&dad=portal&schemata=PORTAL>
- Via les représentants de l'industrie pharmaceutique
- Via des sessions d'information

Inactivation des dossiers

Lors de la clôture d'un dossier et si nécessaire, une demande d'information complémentaire sera envoyée par le gestionnaire responsable de la clôture du dossier à la personne de contact mentionnée sur l'application form.

En absence de réponse ou en cas de réponse incomplète dans les 2 semaines qui suivent le premier envoi, un premier rappel est envoyé.

En absence de réponse ou en cas de réponse incomplète dans les 2 semaines qui suivent ce premier rappel, un second rappel est envoyé.

En absence de réponse ou en cas de réponse incomplète dans les 2 semaines qui suivent le ce second rappel, le dossier est inactivé.

Les dossiers inactivés perdront toute priorité à la clôture. Aucune demande de priorité introduite auprès du Call Center ne sera prise en compte pour ces dossiers.

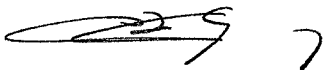
Il ne sera réactivé que lorsque la documentation fournie sera complète et conforme aux exigences de l'AFMPS. Il pourra alors être clôturé.

Ce système d'inactivation sera également appliqué aux dossiers pour lesquels la redevance n'a pu être prélevée.

Ce système d'inactivation sera mis en application par le service clôture du département enregistrement à partir du 09/06/2008. Ce système ne s'applique pas aux médicaments notifiés tels que les médicaments homéopathiques.

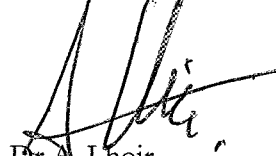
Je vous remercie d'ores et déjà pour votre collaboration et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée,

L'administrateur général



Xavier De Cuyper

Le chef du département Enregistrement



Dr A. Lhoir