



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département
Enregistrement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE

ANNEXE(S) AMM LIGHT TEMPLATE

CONTACT Ann Verhoye – Iris Geussens

TÉL. + 32 (0)2/425.81 .37 - +32(0)2/424.81.86

FAX

E-MAIL ANN.VERHOYE@fagg.be - iris.geussens@fagg.be

Circulaire n°522

À tous les détenteurs d'autorisation de mise
sur le marché pour des médicaments à
usage humain

OBJET Autorisation de mise sur le marché (AMM) simplifiée pour les médicaments à
usage humain – numéro d'enregistrement national unique pour les médicaments
à usage humain

Cher/Chère confrère, Madame, Monsieur,

Par cette circulaire n°522, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) souhaite vous communiquer des informations concernant la bonne utilisation de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) **simplifiée** des médicaments à usage humain, telle que celle-ci doit être appliquée à partir du 09/06/2008.

Nous souhaitons également vous informer à propos du passage du numéro d'enregistrement national actuel vers un numéro d'enregistrement national unique pour les médicaments à usage humain.

La circulaire n°522 n'est pas d'application sur les autorisations d'importation parallèle, les médicaments homéopathiques et les médicaments traditionnels à base de plantes.

I. AMM simplifiée

L'AMM simplifiée contiendra un certain nombre de données en moins que l'AMM actuelle. Celles-ci sont expliquées plus loin.

Le nombre d'AMM par médicament à usage humain reste cependant inchangé.

Par conséquent, vous êtes toujours tenus d'observer les directives de la circulaire n° 439 relative au nombre d'AMM par médicament à usage humain.

L'adaptation de l'AMM actuelle en une AMM simplifiée pour les médicaments à usage humain se fera dans les cas suivants :

- lors de la clôture de toute nouvelle demande d'enregistrement



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

- lors de la clôture d'un paquet de modifications d'un enregistrement existant pour lequel une autorisation de mise sur le marché adaptée est délivrée
- lors de la clôture de tout renouvellement quinquennal d'un enregistrement existant

La simplification d'AMM existantes ne peut donc se faire que dans les cas mentionnés ci-dessus, et ce à la fois pour les dossiers déjà introduits et pour les nouveaux dossiers.

Transformation de l'AMM actuelle en une AMM simplifiée pour les médicaments à usage humain

a. Contenu de l'AMM simplifiée

▪ Composition

La composition qualitative et la composition quantitative sont indiquées sur l'AMM simplifiée selon les directives de la circulaire 439 à l'exception du point suivant : Les excipients ne doivent pas être subdivisés selon les différentes parties du médicament, : ex. noyau du comprimé / enrobage, contenu de la gélule / gélule même. Si vous disposez des quantités exactes des excipients par partie du médicament, vous devez les additionner, et mentionner une seule fois la somme obtenue sur l'AMM pour l'excipient concerné. Si vous ne disposez pas des quantités exactes selon la partie du médicament, il est permis de déroger à cette règle.

Lorsqu'un même excipient apparaît dans des différents récipients, la quantité de l'excipient doit être mentionnée par récipient : ex. poudre et solvant dans des flacons séparés.

▪ Références analytiques

Les références analytiques ne doivent plus être mentionnées.

▪ Normes analytiques pour la teneur en composants actifs (%)

Les limites lors de la libération et à la fin de la durée de conservation ne doivent plus être mentionnées.



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

▪ **Dénomination**

La dénomination doit être indiquée selon les directives de la circulaire 439.

Veuillez également tenir compte des exigences concernant la dénomination, telles que décrites dans le 'QRD annotated template' disponible sur :

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdreference.htm>

▪ **Caractéristiques spécifiques**

Les caractéristiques spécifiques ne doivent plus être mentionnées.

▪ **Voie d'administration**

La voie d'administration ne doit plus être mentionnée.

▪ **Matériau d'emballage et taille du conditionnement**

Le matériau d'emballage doit être indiqué selon les directives de la circulaire 439. La taille des conditionnements sera dorénavant indiquée sur la première page de l'AMM sous la section « Taille du conditionnement » afin que la relation entre la taille du conditionnement et le mode de délivrance correspondant soit précisée. Par conséquent, la dénomination de cette rubrique sera modifiée en « emballage primaire, matériau d'emballage et présence de dispositifs (dispositifs de mesure d'administration) ». L'information dans cette rubrique doit être conforme aux informations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

▪ **Durée de conservation**

La durée de conservation ne doit plus être mentionnée.

▪ **Précautions particulières de conservation**

Les précautions particulières de conservation ne doivent plus être mentionnées.

▪ **Annexe de l'autorisation de mise sur le marché**

L'annexe de l'AMM est remplacée par la mention du (des) responsable(s) du batch release dans l'EEA suivant les articles 40 et 51 de la Directive 2001/83EC, en bas de la deuxième page de l'AMM.



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

b. Template de l'AMM simplifiée

Un exemplaire vierge de l'AMM (simplifiée) peut être téléchargé librement à l'adresse web suivante :

Adresse web générale : www.afmps.be (Cliquez en haut sur 'médicaments', cliquez à gauche 'usage humain' – 'procédures d'enregistrement', cliquez à droite 'dispatching – exigences – eSubmission' : consultez la section 'formulaires' sur cette page web.)

Page web où un exemplaire vierge de l'AMM (simplifiée) peut être téléchargé :

<https://portal.health.fgov.be/portal/page?pageid=56,1364388&dad=portal&schem a=PORTAL#formulieren>

Ce formulaire est régulièrement actualisé. La date de la dernière actualisation est indiquée sur le formulaire.

Vous trouverez la dernière version actualisée en annexe. (Le passage à la version simplifiée de l'AMM ne doit uniquement se faire que dans le cadre de la prochaine variation avec effet sur l'AMM.)

c. Implémentation de l'AMM simplifiée

Après l'envoi de la circulaire n° 522, en plus de la proposition d'AMM simplifiée, une AMM **complète** de 4 pages sera demandée une seule et unique fois, et ce dans les cas suivants (médicaments à usage humain):

- nouvelle demande d'enregistrement
- médicaments enregistrés pour lesquels l'AFMPS ne dispose pas encore d'une première proposition d'AMM de 4 pages (et ce, à la fois pour les dossiers déjà introduits et pour les nouveaux dossiers)

La proposition d'AMM de 4 pages sera utilisée comme base pour la mise à jour du datamodel.

Après vérification, l'AFMPS renverra l'AMM de 4 pages avec mention des données telles qu'elles auront été introduites dans le datamodel.

Pour les médicaments à usage humain enregistrés, pour lesquels l'AFMPS dispose d'une AMM de 4 pages, seule une proposition d'AMM simplifiée sera demandée après envoi de la circulaire n° 522. Et ce, à la fois pour les dossiers déjà introduits et pour les nouveaux dossiers.



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Dans tous les cas, la prochaine AMM délivrée et approuvée par l'AFMPS après l'envoi de cette circulaire sera l'AMM simplifiée.

Une fois que l'AMM simplifiée et approuvée par l'AFMPS sera en votre possession, seule une proposition d'AMM simplifiée sera demandée pour tout nouveau dossier concernant le médicament à usage humain en question.

! Note : Lors de l'introduction d'un dossier, une proposition d'AMM est uniquement requise dans le cadre d'une nouvelle demande d'enregistrement, d'une variation de type II ou d'un renouvellement quinquennal.

II. Numéro d'enregistrement national unique

Lors de la première délivrance de l'AMM simplifiée, le numéro d'enregistrement national actuel sera modifié en un numéro d'enregistrement national unique qui aura la structure suivante :

BExxxxxx

dans lequel BE indique qu'il s'agit d'un numéro valable pour la Belgique, et où 'xxxxxx' concerne une combinaison unique de 6 chiffres qui sera attribuée à chaque médicament à usage humain enregistré au moyen d'un outil automatique.

Une fois attribué, ce numéro d'enregistrement n'est sujet à aucune modification.

Un seul numéro d'enregistrement unique sera attribué par AMM simplifiée, ceci même dans les cas où l'AMM actuelle mentionne plusieurs numéros d'enregistrement.

L'implémentation du numéro d'enregistrement national unique a les conséquences suivantes :

- La réservation d'un numéro d'enregistrement pour une nouvelle demande d'enregistrement ne sera plus possible après l'envoi de cette circulaire n° 522.
- Le numéro d'enregistrement unique pour un médicament enregistré peut être réservé à l'introduction de tout type de variation (IA, IB, administrative, II analytique, II clinique) ainsi qu'à l'introduction d'un renouvellement quinquennal. La demande doit être faite par e-mail, envoyé à l'adresse uniqueregistrationnumber@afmps.be. Cet e-mail contient les informations suivantes : le sujet de votre demande, le nom du médicament, le(s) numéro(s)



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

d'enregistrement actuel(s) et une mention claire du numéro ID du dossier pour lequel vous demandez le numéro unique.

Le numéro d'enregistrement unique, demandé lors de l'introduction d'une variation type IA, IB, administrative et type II analytique, doit être implémenté dans les 6 mois à partir de la date à laquelle la variation peut être implémentée. Ce délai serait prolongé à 9 mois dans le cas où la seule modification à l'AMM, au RCP, à la notice et à l'emballage est le numéro d'enregistrement.

Pour les variations type II cliniques et les renouvellements quinquennaux, le numéro d'enregistrement unique doit être implémenté dans les 6 mois après la délivrance de l'AMM.

- Les numéros d'enregistrement déjà réservés (sous le format actuel) pour des médicaments à usage humain, qui peuvent être implémentés sur base des mails automatiques, mais pour lesquels l'AFMPS n'a pas encore délivré l'AMM mise à jour, seront remplacés par le numéro d'enregistrement unique à la clôture du dossier concerné. Ceci implique que le numéro d'enregistrement unique sera d'application dans les 6 mois qui suivent la délivrance de l'AMM.

Par cette circulaire n° 522, nous espérons avoir clarifié la situation concernant la transformation de l'AMM actuelle en une AMM simplifiée et le passage du numéro d'enregistrement national actuel en un numéro d'enregistrement national unique, en ce qui concerne les médicaments à usage humain.

Veuillez agréer, cher/chère confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée,

L'Administrateur général,

X. De Cuyper

Le chef du département Enregistrement

Dr. A. Lhoir