

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. ENR-HP/aew/mtrm/mak/50791

DATE 11/12/2008

ANNEXE(S)

CONTACT Marie-Anne Mouyart

TÉL. 02/524 82 22

FAX 02/524 80 01

E-MAIL marie-anne.mouyart@afmps.be

Circulaire n° 533

A l'attention des firmes responsables de la mise sur
le marché de produits et médicaments à base de
plantes

OBJET **Communication de données relatives aux médicaments traditionnels à base de plantes et des produits à base de plantes répondant à la définition de médicament traditionnel à base de plantes**

Madame, Monsieur,

1. Par la présente circulaire, nous tenons à vous rappeler la situation légale applicable aux médicaments et produits de santé à base de plantes.

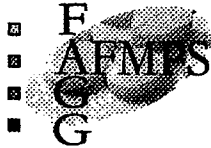
L'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après « la loi ») et l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (articles 43 à 50) transposent dans l'ordre juridique belge, la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ces dispositions prévoient une procédure simplifiée pour l'enregistrement de ces médicaments.

L'article 2, § 2, de la directive 2004/24/CE précitée prévoit que les Etats membres doivent appliquer les dispositions de cette directive aux médicaments traditionnels à base de plantes qui sont déjà mis sur le marché à la date de son entrée en vigueur (30 avril 2004), et ce dans un délai de sept ans à compter de cette date.

En d'autres termes, pendant une période de transition qui prend fin le 30 avril 2011, la situation des médicaments traditionnels à base de plantes qui sont actuellement sur le marché, même sous un statut autre que celui de médicament (par ex. : complément alimentaire, cosmétique, produit usuel...), doit être régularisée afin de prendre en compte les nouvelles exigences pour l'enregistrement de ces médicaments, prévues aux articles 43 à 50 de l'AR du 14 décembre 2006.

2. Deux types de médicaments traditionnels à base de plantes sont visés :

- les médicaments traditionnels à base de plantes qui ont obtenu un enregistrement sur base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, et pour lesquels cet enregistrement doit être adapté aux dispositions de l'AR du 14 décembre 2006 - 1^{er} cas ;
- les produits qui répondent à la définition de médicament traditionnel à base de plantes et qui étaient sur le marché avant le 1^{er} mai 2004 sans avoir obtenu d'enregistrement comme médicament conformément à l'AR du 14 décembre 2006 ou à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments - 2^{ème} cas.



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

Ainsi, pour le 30 avril 2011, ces médicaments auront dû soit voir leur dossier d'enregistrement adapté aux exigences de la nouvelle procédure simplifiée (1^{er} cas), soit avoir reçu un enregistrement conforme à la loi et à l'AR du 14 décembre 2006 (2^{ème} cas). Les nouvelles demandes d'enregistrement (2^{ème} cas) devront être introduites pour une date qui sera fixée ultérieurement.

Les médicaments traditionnels à base de plantes qui n'auront pas été enregistrés conformément à la loi et à l'AR du 14 décembre 2006, devront être retirés du marché pour le 1^{er} mai 2011 au plus tard.

3. Afin de permettre aux services compétents de l'AFMPS de gérer au mieux les futurs dossiers de demande ou de régularisation d'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, il est indispensable que l'AFMPS puisse connaître le nombre des dossiers qui seront introduits d'ici le 30 avril 2011. L'AFMPS pourra ainsi avoir une vision globale du marché des médicaments traditionnels à base de plantes commercialisés en Belgique et assumer sa mission de protection de la santé publique en cas de problème avec l'un de ces médicaments.

Par conséquent, il est demandé aux firmes qui commercialisent les médicaments traditionnels à base de plantes, que ce soit sous le statut de médicament enregistré ou sous un autre statut, de bien vouloir communiquer à l'Unité Homéopathie et Phytothérapie de l'AFMPS la liste des médicaments traditionnels à base de plantes qu'elles commercialisent, ainsi que d'indiquer ceux pour lesquels elles ont l'intention d'introduire une demande d'enregistrement de l'usage traditionnel conforme à l'AR du 14 décembre 2006.

Un format électronique est mis à votre disposition sur le site web de l'AFMPS. Nous vous demandons de bien vouloir effectuer cette communication pour le 1^{er} mars 2009 au plus tard, et de nous informer au plus vite des modifications éventuelles que vous apporterez aux données communiquées.

Il vous est également demandé de prévoir un système de traçabilité adéquat de ces médicaments et une procédure de rappel en cas de risque pour la santé publique.

4. Par ailleurs, nous tenons à vous rappeler certaines obligations légales en vigueur liées à l'obtention d'un enregistrement de médicament :

- les *fabricants et importateurs* doivent obtenir une autorisation en application de l'article 12 bis, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 ;
- les *distributeurs*, en ce compris les exportateurs, doivent obtenir une autorisation de distribution en application de l'article 12 ter de la loi du 25 mars 1964 ;
- le titulaire de l'enregistrement doit désigner un *responsable de l'information* conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ;
- le titulaire de l'enregistrement doit désigner un *responsable en matière de pharmacovigilance* conformément à l'article 68 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Les demandes d'autorisation de fabrication et de distribution, et les désignations nécessaires, doivent avoir été effectuées au plus tard au moment de l'introduction de la demande d'enregistrement.



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

Cependant, afin de vous préparer à ces obligations, nous vous conseillons vivement de déjà procéder à ces demandes et désignations, et nous vous remercions de bien vouloir communiquer à l'AFMPS les noms et données des titulaires d'une autorisation de fabrication et/ou de distribution de vos médicaments, ainsi que des responsables de l'information ou de pharmacovigilance, dès que vous en aurez connaissance.

5. Il va de soi que, en application de l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 selon lequel toute publicité pour un médicament n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement est interdite, aussi longtemps que le produit qui répond à la définition de médicament traditionnel à base de plantes (2^{ème} cas) n'aura pas reçu d'enregistrement, l'emballage de celui-ci, ainsi que l'information et la publicité y relatives, ne pourront pas le présenter comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines, ni comporter tout autre élément le présentant comme médicament.

6. Nous tenons également à vous informer que la communication des données demandées ne préjuge en rien de l'issue de la procédure d'enregistrement, et ne vaut pas reconnaissance du caractère traditionnel du médicament à base de plantes, ni de sa qualité, de son innocuité et de son efficacité. Il devra être démontré que tous les critères établis par l'arrêté royal du 14 décembre 2006, notamment l'article 43, sont remplis. Cette communication n'exonère en aucun cas le responsable de la mise sur le marché de sa responsabilité quant aux médicaments (1^{er} cas) et produits (2^{ème} cas) à base de plantes.

7. Afin de vous aider à vous préparer aux nouvelles exigences d'octroi d'un enregistrement simplifié pour les médicaments traditionnels à base de plantes, mes services se tiennent à votre disposition pour toute question que vous vous poseriez.

Vous pouvez contacter directement Marie-Anne MOUYART :

- téléphone : 02/524.82.22
- email : phyto@fagg-afmps.be

Nous vous remercions d'ores et déjà de votre bonne collaboration.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations les meilleures.

L'Administrateur général,

Xavier DE CUYPER

Informations supplémentaires sur le formulaire électronique pour la communication de données relatives aux médicaments traditionnels à base de plantes et des produits à base de plantes répondant à la définition de médicament traditionnel à base de plantes

Par la présente, nous tenons à vous donner des informations supplémentaires sur le formulaire électronique mis à votre disposition dans le cadre de la circulaire 533.

Le formulaire vous permet de fournir les informations dans 3 langues. Vous pouvez choisir votre langue en ouvrant le formulaire.

La page concernant le *notifiant* reprendra tous les données sur la firme et peut être remplie indépendamment des autres pages.

Les pages concernant la *forme pharmaceutique* et la *substance végétale (ou vitamines/minéraux)* contiendront des informations qui seront reprises automatiquement (en listes déroulantes) sur la page du *médicament*.

Il est donc indispensable de remplir d'abord ces pages-ci.

La notification vise deux types de médicaments traditionnels à base de plantes :

Type 1 :

les médicaments traditionnels à base de plantes qui ont obtenu un enregistrement sur base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, et pour lesquels cet enregistrement doit être adapté aux dispositions de l'AR du 14 décembre 2006 ;

Pour ces médicaments les champs suivants doivent être remplis:
(les mots en *italique* correspondent à des champs/pages sur le formulaire)

1. les données concernant le *notifiant* ;
2. au niveau du *médicament* :
 - a. l'indication, dans le champ *allégation de santé* ;
 - b. le nom du médicament ;
 - c. la forme pharmaceutique ;
 - d. le numéro de l'AMM existante (la plus récente) et la date de celle-ci dans le champ *date de référence/mise sur le marché* selon la structure suivante p.ex. "AMM 111S01F1 – 02/02/2002" ou "AMM BE 11111 - 02/10/2008";
3. le type de la *procédure d'enregistrement* "usage traditionnel" ;
4. les informations concernant la *justification TU*.

Type 2 :

les produits qui répondent à la définition de médicament traditionnel à base de plantes et qui sont sur le marché sans avoir obtenu d'enregistrement comme médicament conformément à l'AR du 14 décembre 2006 ou à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Pour ces médicaments tous les champs doivent être remplis.

Nous attirons votre attention sur le champ *date de référence/mise sur le marché* : dans ce champ le numéro d'une autorisation (la plus récente), autre que le numéro d'AMM, doit être repris, ainsi que la date d'octroi selon la structure p.ex. "PL 1111 – 02/02/2002".