



VOTRE LETTRE DU

VOS REF.

NOS REF. AFMPS/psm

DATE 16.11.2009

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° 544**

Aux demandeurs d'une inscription sur la liste belge des responsables en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire

**OBJET Demande d'inscription comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire**

Madame, Monsieur,

Depuis le premier trimestre 2009, la nouvelle organisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) est devenue opérationnelle, avec comme conséquence que la gestion des dossiers de demande d'inscription comme responsable en matière de pharmacovigilance, incombe dorénavant à la Direction générale Inspection, division « Industrie » de l'AFMPS et non plus au Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH).

La présente circulaire énonce les nouvelles modalités à rencontrer pour obtenir une inscription comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire<sup>1</sup>.

**Cette circulaire est d'application pour toutes les demandes d'inscription introduites à partir du 1er décembre 2009.**



Agence fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

## **1. Personne responsable pour les médicaments à usage humain**

L'article 68, §2 de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire définit les conditions qui doivent être rencontrées pour être inscrit(e) comme personne responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain.

- Seuls les porteurs du diplôme légal soit de pharmacien ou de master en sciences pharmaceutiques, soit de médecin ou de master en médecine, 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 inscrites comme responsables en matière de pharmacovigilance.

Les ressortissants d'un autre État membre ou d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui sont titulaires d'un diplôme équivalent et qui satisfont aux exigences visées précédemment, peuvent également être inscrites.

- Ces personnes doivent justifier d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de la pharmacovigilance par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies. L'attestation est délivrée par la personne ou l'établissement auprès desquels cette expérience a été acquise.
- L'article 67 du même arrêté, précise que la personne responsable en matière de pharmacovigilance doit résider dans la Communauté.

## **2. Personne responsable pour les médicaments à usage vétérinaire**

L'article 195 de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire définit les conditions qui doivent être rencontrées pour être inscrit(e) comme personne responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire.

- 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, 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 inscrites comme responsables en matière de pharmacovigilance.

Les ressortissants d'un autre Etat membre ou d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui sont titulaires d'un diplôme équivalent et qui satisfont aux exigences visées précédemment peuvent également être inscrites.

- Ces personnes doivent justifier d'une expérience d'au moins un an dans le domaine de la pharmacovigilance par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies. L'attestation est délivrée par la personne ou l'établissement auprès desquels cette expérience a été acquise.
- L'article 193 du même Arrêté, précise que la personne responsable en matière de pharmacovigilance doit résider dans la Communauté.



Agence fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Si vous répondez aux conditions énumérées aux points 1 ou 2 et que vous souhaitez être inscrit(e) comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et/ou vétérinaire, et conformément aux articles de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 précités, transmettez les documents mentionnés ci-dessous au Ministre ou à son délégué, Eurostation II, DG Inspection – division Industrie, Place Victor Horta 40, Bte 40 ; 1060 – Bruxelles :

- le formulaire de demande d'inscription comme responsable en matière de pharmacovigilance n° 001 (Annexe Circulaire 544) dûment complété, daté et signé;
- une copie du diplôme ou de l'attestation de la qualification professionnelle reconnue CE/UE/EEE pour les ressortissants d'un autre Etat membre de l'UE ou d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.

Cette attestation de la qualification professionnelle reconnue peut être obtenue auprès de l'instance compétente suivante:

- o *Reconnaissance du diplôme de médecin ou de pharmacien* : SPF Santé publique, Cellule Mobilité Internationale des Professionnels de la Santé ; Place Victor Horta 40, bte 10 à 1060 Bruxelles. E-mail : [internationalmobility@health.fgov.be](mailto:internationalmobility@health.fgov.be)
- o *Reconnaissance du diplôme de médecin vétérinaire* : SPF Santé publique, Direction générale Santé animale et Produits animaux ; Place Victor Horta 40, bte 10, 7ème étage à 1060 Bruxelles. E-mail : [chantal.dubois@health.fgov.be](mailto:chantal.dubois@health.fgov.be) ;
- une déclaration descriptive et détaillée, signée et datée par le demandeur, des tâches accomplies justifiant l'expérience d'au moins un an<sup>2</sup> acquise dans le domaine de la pharmacovigilance et mentionnant avec précision la date de début et de fin d'acquisition de l'expérience demandée.  
Cette déclaration sur l'honneur doit être datée et signée par :  
\* soit un responsable de pharmacovigilance inscrit en Belgique, auprès duquel l'expérience a été acquise.  
\* soit le CEO de la société au sein de laquelle l'expérience a été acquise (situé dans un autre Etat membre de l'UE ou dans un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen) ;

La confirmation de votre inscription avec le numéro qui vous est attribué, vous est envoyée par courrier à votre domicile.

La liste des personnes inscrites dans l'année et leur qualification professionnelle reconnue est publiée chaque année au Moniteur belge.



Agence fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Je vous remercie d'avance pour votre bonne collaboration et vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Xavier De Cuyper

Administrateur général

- 
1. En application de l'article 278 de l'Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, les personnes agréées comme responsable en matière de pharmacovigilance des médicaments sur base des articles 28sexies, § 3, et 28septies, § 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, restent agréées comme personne responsable en matière de pharmacovigilance des médicaments pour l'application des dispositions du Titre V de la Parties I et du Titre V de la partie II.
  2. L'expérience peut être acquise dans différentes sociétés qui disposent d'un système de pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur, et cumulée.