



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

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

DG Inspection – Division Industrie

Circulaire n° 545

Aux titulaires d'une autorisation belge de mise
sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement¹
belge de médicaments à usage humain et
vétérinaire

OBJET **Notification à l'AFMPS de la personne responsable en matière de pharmacovigilance humaine ou vétérinaire par les titulaires d'une AMM ou d'un enregistrement¹**

Chère Madame, Cher Monsieur,

En tant que titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement¹ de médicaments à usage humain et vétérinaire, vous êtes tenu de notifier à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) le nom du responsable en matière de pharmacovigilance.

Mes services constatent malheureusement encore trop souvent que cette obligation n'est pas respectée.

Par la présente, je souhaite donc encore vous la rappeler et vous informer quant à la manière dont ces informations doivent nous être communiquées depuis la réorganisation au sein de l'AFMPS.

1. Introduction

En application des articles 67, 192 et 193 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le titulaire de l'AMM et de l'enregistrement¹ doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance, et qui doit résider dans la Communauté. Le nom de cette personne doit être actualisé en cas de changement.

Conformément aux articles 68, §1er, et 194 du même arrêté, la personne responsable en matière de pharmacovigilance doit être inscrite sur une liste dressée et tenue à jour par le Ministre ou son délégué². La liste des personnes inscrites pendant l'année et de leur qualification est publiée chaque année au Moniteur belge.



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

2. Notification du nom du responsable en matière de pharmacovigilance dans votre entreprise

La nouvelle organisation de l'AFMPS est opérationnelle depuis le premier trimestre 2009, avec pour conséquence que le nom du responsable en matière de pharmacovigilance doit désormais être communiqué par voie électronique par les titulaires d'une AMM ou d'un enregistrement¹ de médicaments à la Direction générale Inspection, Division Industrie, de l'AFMPS à l'adresse e-mail suivante : PhVInsp@fagg-afmps.be, et non plus au Centre belge de Pharmacovigilance (CBPH).

Afin de disposer de données correctes et actualisées, il est demandé à chaque titulaire d'une AMM et d'un enregistrement¹ de notifier à l'AFMPS **dans les trois mois** qui suivent la publication de la présente circulaire, les données suivantes² :

- le nom, le prénom et le numéro d'inscription de la personne qui a été désignée comme responsable en matière de pharmacovigilance ;
- les données de contact de cette personne, auxquelles elle peut être jointe : adresse, GSM, fax et e-mail ;
- le numéro de téléphone auquel la firme peut être appelée 24 heures par jour.

Cette notification se fait en envoyant une version électronique (pdf) de la lettre dans laquelle est indiquée la personne responsable, ainsi que les données requises, datée et signée par les deux parties, à savoir le CEO ou un délégué légal et la personne désignée comme responsable en matière de pharmacovigilance.

Je rappelle que :

- a) la personne qui a été désignée comme responsable en matière de pharmacovigilance pour les autorisations nationales selon la procédure nationale et selon la procédure de reconnaissance décentralisée ou mutuelle doit être inscrite au préalable comme telle en Belgique³ ;
- b) la fonction de responsable en matière de pharmacovigilance est incompatible avec celle de gestionnaire d'une société pharmaceutique.

Je souhaite également mentionner que les données complémentaires, fournies via l'annexe de la circulaire n° 520 (tableau Word), sont archivées à l'AFMPS et que, conformément aux articles 5, §2, 16), et 146, §3, 15), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, toute modification apportée au nom ou aux données de contact du responsable en matière de pharmacovigilance devra être signalée dans les plus brefs délais à la DG Inspection, Division Industrie, via l'adresse e-mail mentionnée ci-dessus.



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

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

Xavier De Cuyper

Administrateur général

1. En application des articles 42 et 178 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositions du Titre V des Parties I et II s'appliquent aux médicaments homéopathiques, à l'exclusion des médicaments homéopathiques visés aux articles 38 et 173 (procédure d'enregistrement simplifiée spéciale).

En application de l'article 49 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositions du Titre V de la Partie I s'appliquent aux médicaments traditionnels à bases de plantes.

Pour les autorisations octroyées selon la procédure centralisée, vous devez agir conformément aux dispositions des art. 22 & 23 et 48 & 49 du Règlement 726/2004.

2. Les titulaires d'une AMM ou d'un enregistrement¹ qui ont déjà communiqué ces informations dans le cadre de la circulaire n° 520, ne doivent pas transmettre de nouvelle version sous forme électronique.

3. Voir également circulaire n° 544 du 16.11.2009