



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale POST
Division Bon usage du médicament

VOTRE LETTRE DU
VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/MLB/
DATE 3 NOVEMBRE 2009

ANNEXE(S)

CONTACT M.L. Bouffioux
TEL 00 32 2 524 83 56
FAX 00 32 2 524 80 01
E-MAIL marie-louise.bouffioux@afmps.be

Circulaire n° 561
aux titulaires d'autorisation de mise sur le
marché ou d'enregistrement de médicaments

OBJET Publication sur le site internet de l'AFMPS des RCP et des notices pour le public des
médicaments autorisés et commercialisés en Belgique

Madame, Monsieur,

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice pour le public (PIL) approuvés lors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de l'enregistrement d'un médicament constituent l'information et la référence de base pour la prescription, la délivrance et l'utilisation appropriées et sûres de ce médicament. Il est donc essentiel que ces documents soient facilement accessibles, dans leur version complète et actualisée, à tous ceux qui en ont besoin. Raison pour laquelle, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) va publier ces documents en libre accès sur son site internet. Il s'agit d'ailleurs pour elle d'une obligation légale en application des articles 139 et 261 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

L'AFMPS développe actuellement un projet pour assurer cette publication et son actualisation à partir d'un processus interne de traitement des données. L'implémentation de ce projet est prévue pour le début 2012.

En attendant l'aboutissement de ce projet, il est indispensable que l'AFMPS publie cette information le plus vite possible. Aussi, elle a pu compter sur la collaboration efficace des associations belges représentatives de l'Industrie du médicament: pharma.be, FeBelGen et Bachi. Un accord a été conclu selon lequel ces associations vont assurer la collecte et la fourniture à l'AFMPS des RCP/PIL des médicaments dont leurs membres respectifs sont titulaires de l'AMM ou de l'enregistrement, ou sont représentants locaux en Belgique de titulaires d'AMM ou d'enregistrement établis à l'étranger.

Dans un premier temps, la publication sur le site internet de l'AFMPS concernera les médicaments autorisés et commercialisés en Belgique.

Pour la publication prévue début janvier 2010, les associations se sont engagées à récolter et à fournir à l'AFMPS avant le 15 novembre 2009 les RCP et les notices pour le public des médicaments dont leurs membres sont titulaires de l'AMM ou de l'enregistrement ou sont représentants locaux en Belgique de titulaires d'AMM ou d'enregistrement établis à l'étranger.

Les titulaires d'AMM ou d'enregistrement de médicaments autorisés et commercialisés en Belgique, établis dans notre pays ou dans un autre pays de l'Union européenne, **qui ne sont pas membres** de l'une des trois associations susvisées ou qui n'ont pas de représentant local qui en soit membre, sont invités à introduire auprès de l'AFMPS les RCP/PIL de leurs médicaments autorisés et commercialisés en Belgique, sous format électronique, par e-mail, à l'adresse spc-pil@fagg-afmps.be. Pour que ces RCP/PIL soient publiés dès le lancement de la publication début janvier 2010, ils doivent être introduits si possible avant le 15 novembre et au plus tard le 1^{er} décembre 2009.

Les RCP doivent être introduits en néerlandais et en français.
Les notices pour le public doivent être introduites en néerlandais, français et allemand.

Ces documents peuvent être fournis sous les formats électroniques suivants :
.PDF (Adobe format)
.DOC (Word format).

Il n'y a pas de structure standard requise pour la dénomination des documents joints au mail. Si un RCP ou une notice pour le public concerne plusieurs présentations d'un médicament (par exemple sous un même nom, plusieurs dosages et/ou formes pharmaceutiques), ce RCP ou cette notice ne doit être introduit qu'une seule fois.

La banque de données des RCP/PIL doit être régulièrement **mise à jour**, notamment lors de la commercialisation de nouveaux médicaments et lors de l'approbation de variations.

Cette mise à jour, qui peut être continue, doit en tout cas intervenir au moins tous les trois mois et au plus tard à la date de mise sur le marché des médicaments avec la nouvelle PIL.

En cas de variations des données cliniques du RCP et/ou de la notice pour le public (indications, posologie, effets indésirables, contre-indications, précautions, utilisation en cas de grossesse et d'allaitement,...) qui constituent une nouvelle information pour l'utilisation sûre et efficace du médicament, les documents mis à jour doivent être fournis à l'AFMPS, dans la mesure du possible, dans un délai maximum de 10 jours ouvrables après leur entrée en vigueur.

Les nouveaux documents doivent être envoyés à l'adresse e-mail mentionnée plus haut.

Je rappelle que la responsabilité de la vérification de la conformité des RCP et notices pour le public transmis à l'AFMPS, aux textes les plus récemment approuvés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de ces médicaments, incombe au responsable de l'information désigné par le titulaire d'AMM ou d'enregistrement en application de 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 ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, en application de l'article 19 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

Je tiens à vous préciser que le contenu des RCP et des notices pour le public ainsi introduits ne subira aucune modification ou manipulation avant leur publication et que ces documents ne seront pas utilisés à d'autres fins que celle de leur publication sur le site de l'AFMPS.

Je vous remercie de la collaboration que vous apporterez à la création de ce nouvel outil essentiel pour le bon usage des médicaments.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération très distinguée.

Xavier De Cuyper
Administrateur général