

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/GYD/

DATE 15/02/2011

ANNEXE(S)

CONTACT M.L.Bouffioux

TEL 00 32 2 524 83 56

FAX 00 32 2 524 80 01

E-MAIL maric-louise.bouffioux@afmps.be

Circulaire n° 577 aux titulaires d'autorisation de
mise sur le marché ou d'enregistrement de
médicaments à usage humain ou de
médicaments à usage vétérinaire

OBJET OBLIGATIONS LEGALES ET DISPOSITIONS PRATIQUES EN MATIERE D'INFORMATION SUR LE STATUT DE
COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS AUTORISES

Madame, Monsieur,

Les circulaires n° 481 du 5 mars 2007 et n° 547 du 28 juillet 2009 traitaient de la communication des données relatives aux médicaments qui sont ou pas mis sur le marché de manière effective en Belgique. La circulaire n° 571 du 28 juillet 2010 concernait, quant à elle, le problème des médicaments régulièrement indisponibles.

Par la présente, il me semble utile de faire le point sur toutes les obligations légales en matière de communication à l'AFMPS par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des informations relatives au statut de commercialisation de leurs médicaments ainsi que sur les différentes boîtes mails mises à leur disposition pour nous communiquer ces informations.

Ces dispositions sont d'application tant pour les AMM accordées par la Commission européenne que pour les AMM et les enregistrements accordés par les autorités belges.

Mise sur le marché

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6, §1^{er} sexies, premier alinéa :

Après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

Par « présentation », il faut entendre « conditionnement ».

Cette information doit être adressée à la boîte : commercialisation@fagg-afmps.be en précisant clairement les données suivantes :

- la dénomination du médicament,
- le titulaire d'AMM ou d'enregistrement,
- le numéro d'AMM ou d'enregistrement,
- le(s) conditionnement(s) commercialisé(s),
- la date de commercialisation.

Arrêt temporaire ou définitif de commercialisation

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6, §1^{er} sexies, deuxième alinéa :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement prévient également le ministre ou son délégué si le médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.

AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 113, §3 concernant les médicaments à usage humain :

Si le titulaire d'une AMM ne met plus le médicament concerné sur le marché, de manière temporaire ou définitive, il en communique les raisons au moyen de la notification prévue à l'article 6, § 1sexies, de la loi sur les médicaments. Si ce retrait est susceptible de causer un problème pour la santé publique, l'AFMPS publie cette information sur son site web.

AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 238, §3 concernant les médicaments à usage vétérinaire:

Si le titulaire d'une AMM ne met plus le médicament concerné sur le marché, de manière temporaire ou définitive, il en communique les raisons au moyen de la notification prévue à l'article 6, § 1sexies, de la loi sur les médicaments. Si ce retrait est susceptible de causer un problème pour la santé humaine ou animale, l'AFMPS publie cette information sur son site web.

Nous vous rappelons donc avec insistance votre obligation légale de communiquer à l'AFMPS toute information, y compris les raisons, concernant un arrêt temporaire de commercialisation d'un médicament.

Pour l'application de cette obligation, l'AFMPS s'aligne sur la réglementation de l'INAMI en matière d'indisponibilité, c.à.d. que le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement qui s'attend à ce que l'indisponibilité du médicament dure au moins 14 jours, en informe l'AFMPS au plus tard dans les 7 jours qui suivent le début de l'indisponibilité.

Afin de communiquer cette indisponibilité temporaire, l'AFMPS met à votre disposition une nouvelle boîte : supply-problems@fagg-afmps.be.

Il s'impose évidemment de nous signaler aussi la date du retour effectif sur le marché à cette même adresse.

Un modèle de formulaire pour nous signaler toute indisponibilité temporaire d'un médicament est disponible sur le site www.afmps.be (page d'accueil → menu de droite → liste des circulaires → circulaires publiées en 2011 → circulaire 577 + formulaire).

En cas d'arrêt définitif de commercialisation, cette information doit par contre être communiquée à la boîte : commercialisation@fagg-afmps.be en mentionnant clairement les données suivantes :

- la dénomination du médicament,
- le titulaire d'AMM ou d'enregistrement,
- le numéro d'AMM ou d'enregistrement,
- le(s) conditionnement(s) retiré(s) du marché,
- la date de fin de commercialisation,
- Le(s) conditionnement(s) qui serai(en)t toujours commercialisé(s).

En ce qui concerne les AMM accordées par les autorités belges, ces informations entrent aussi en ligne de compte pour l'application de l'article 6 §1^{er} de la loi du 25 mars 1964 (sunset clause).

Radiation d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage humain

Lorsqu'il s'agit d'une demande de radiation d'AMM ou d'enregistrement, les firmes peuvent communiquer leur demande à la boîte suivante : revocation@fagg-afmps.be

Si la firme préfère envoyer une demande de radiation par la poste, elle devra l'envoyer à l'adresse suivante :

AFMPS
DG Post Autorisation
Division Marketing Authorization: Variations & Renouvellement
Radiations (8e étage)
Place Victor Horta 40 bus 40
1060 Bruxelles

Dans les deux cas l'AMM ou l'enregistrement original(e) doit être renvoyé(e) à cette adresse.

Radiation d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire

Lorsqu'il s'agit d'une demande de radiation d'AMM ou d'enregistrement, les firmes peuvent communiquer leur demande au gestionnaire du médicament concerné.

Si la firme préfère envoyer une demande de radiation par la poste, elle devra l'envoyer à l'adresse suivante :

AFMPS
DG Pré autorisation
Division des médicaments à usage vétérinaire
Place Victor Horta 40 bus 40
1060 Bruxelles

Dans les deux cas l'AMM ou l'enregistrement original(e) doit être renvoyé(e) à cette adresse.

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



Xavier De Cuyper
Administrateur général