

## Q&R - AR DU 28 MAI 2013 ET CIRCULAIRE N° 600

### **1. Quelle procédure doit être suivie pour se notifier comme personne de contact locale auprès de l'afmps et à quelles exigences la personne de contact doit-elle satisfaire ?**

Dans l'AR du 28 mai 2013, publié au Moniteur le 10 juin 2013, la fonction de personne de contact locale a été introduite. Cette fonction remplace la fonction de QPPV locale. Le numéro d'agrément (le « numéro P ») est abandonné et ne doit donc plus être demandé. Il ne faut plus non plus introduire de dossier d'agrément, ni être en possession d'un diplôme de médecin/pharmacien/vétérinaire.

Les exigences pour la personne de contact locale sont les suivantes :

- elle doit être joignable 24h sur 24 et 7 jours sur 7 ;
- elle doit exercer ses activités en matière de pharmacovigilance sur le territoire belge ;
- elle doit avoir les qualifications adéquates pour exercer ses activités en matière de pharmacovigilance, en particulier les qualifications linguistiques nécessaires pour pouvoir recevoir ses interlocuteurs dans la langue nationale de leur choix et pour pouvoir communiquer avec la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance.

Dans la circulaire n° 600, il est demandé de désigner une personne de contact locale au moyen du formulaire de déclaration (Annexe I), ainsi que d'indiquer dans un tableau (Annexe II), entre autres, les données de la personne de contact locale.

Pour se mettre en ordre, une personne de contact locale répondant aux conditions susmentionnées doit être notifiée par le titulaire d'une ou plusieurs AMM (autorisation de mise sur le marché). À cet effet, le formulaire de déclaration et le tableau complété, respectivement l'annexe I et II de la circulaire n° 600 doivent être transmis à l'afmps.

### **2. Que devient ma demande, actuellement encore en cours, d'un numéro P ?**

La réglementation relative au numéro P ne s'applique plus. Les dossiers de demande d'un numéro d'agrément (numéro P) en cours ne sont plus traités.

**3. La QPPV européenne doit-elle être notifiée en Belgique et inscrite sur la liste du ministre (avoir un numéro P) ?**

La QPPV européenne doit uniquement être notifiée mais ne doit pas demander de numéro d'agrément.

Dans la circulaire n° 600, il est demandé d'indiquer également au moyen d'un tableau (Annexe II), entre autres, les données de la QPPV européenne.

**4. La personne de contact locale doit-elle être joignable 24h sur 24 et 7 jours sur 7 ? Que signifie cette condition dans la pratique ?**

*Joignabilité 24h/24 signifie que la personne de contact locale doit être joignable 24h/24, aussi bien vis-à-vis des autorités, des professionnels de la santé que du public.*

Dans la pratique, on a ici souvent recours à un transfert d'appels, un call center ou un répondeur automatique. Ces dispositifs sont acceptables si la personne de contact locale (ou celle qui la remplace à ce moment-là) peut être jointe directement via ce transfert d'appels, call center ou répondeur automatique. Le répondeur automatique doit donc être régulièrement contrôlé en dehors des heures de service et cela doit être décrit.

**5. La personne de contact locale doit-elle travailler et habiter en Belgique ?**

Le nouvel AR du 28 mai 2013 prévoit que la personne de contact locale doit exercer ses activités en matière de pharmacovigilance sur le territoire belge. Cela signifie que cette personne doit avoir une adresse professionnelle en Belgique et un numéro de téléphone qui y est lié. Il n'est pas requis d'habiter en Belgique.

**6. Est-il nécessaire d'encore désigner une personne de contact locale si la QPPV européenne est active en Belgique ?**

Oui, une personne de contact locale doit à tout moment être désignée et communiquée à l'afmps. Si la QPPV européenne répond également aux conditions pour la personne de contact locale, les fonctions peuvent être exercées par la même personne.

## **7. Qui peut remplacer la personne de contact locale ?**

Toute personne qui est désignée par le titulaire d'autorisation/d'enregistrement et qui est selon lui suffisamment qualifiée à cet effet peut remplacer la personne locale de contact. Ce système de back-up doit être décrit dans des procédures.

Cette personne ne doit pas obligatoirement travailler en Belgique mais, lors de l'inspection, il est toutefois vérifié si le système de back-up est suffisant et si la joignabilité pour les autorités et le public reste assurée et si les responsabilités attribuées par le titulaire d'autorisation/d'enregistrement restent assumées.

## **8. Qu'entend-t-on par « les qualifications linguistiques nécessaires pour pouvoir recevoir ses interlocuteurs dans la langue nationale de leur choix et pour pouvoir communiquer avec la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance. » ?**

La personne de contact locale doit au moins maîtriser une langue nationale pour communiquer avec les autorités. Il doit également y avoir à tout moment la possibilité de recevoir, traiter, répondre à et suivre des notifications de citoyens belges et professionnels de la santé au moins dans les trois langues nationales (français, néerlandais et allemand). Si cela ne peut être assuré dans les trois langues nationales par la personne de contact locale elle-même, il faut qu'il existe un système décrit afin de pouvoir quand même recevoir, traiter, répondre à et suivre les notifications dans les trois langues nationales.

La personne de contact locale doit en outre maîtriser une langue dans laquelle elle peut communiquer avec la QPPV.

## **9. Qu'entend-t-on par « doit avoir les qualifications adéquates pour exercer ses activités en matière de pharmacovigilance » tel qu'indiqué dans l'AR ?**

C'est au titulaire d'autorisation/d'enregistrement qu'il revient la responsabilité de veiller à ce que la personne de contact locale soit suffisamment compétente pour exercer sa fonction et les tâches qui lui sont attribuées. Il n'y a ici pas d'exigences en matière de diplôme ou autre.

**10. Quelles activités sous-traitées doivent être notifiées dans le cadre de la circulaire 600 ?**

Les activités sous-traitées qui doivent être notifiées dans le cadre de la circulaire 600, annexe II, comprennent uniquement les responsabilités ou activités locales en Belgique qui sont sous-traitées.

**11. Quelle adresse doit-on transmettre pour la banque de données électronique dans le cadre de la circulaire 600 ?**

Pour la banque de données électronique, il faut indiquer une adresse dans l'EEE (espace économique européen) où il y a un accès complet à la banque de données. Cela peut être différent de l'endroit où les données sont introduites/traitées ou de celui où elles sont stockées. L'emplacement du serveur n'est pas demandé en annexe II de la circulaire 600.

**12. Les différents titulaires d'autorisation/titulaires d'enregistrement qui appartiennent à la même société mère et utilisent le même système de pharmacovigilance doivent-ils transmettre chacun de leur côté à l'afmps l'annexe I et l'annexe II de la circulaire 600 ?**

Chaque titulaire d'autorisation/d'enregistrement en Belgique doit transmettre l'annexe I et l'annexe II de la circulaire 600 à l'afmps, indépendamment du fait qu'ils utilisent le même système de pharmacovigilance ou appartiennent à la même société mère.

**13. La personne de contact locale est-elle juridiquement responsable de la conformité à la réglementation relative au système de pharmacovigilance en Belgique ?**

La personne de contact locale est responsable des tâches en matière de pharmacovigilance qui lui ont été confiées par le titulaire d'autorisation/d'enregistrement. D'un point de vue juridique, la responsabilité du titulaire d'autorisation/d'enregistrement d'avoir en Belgique un système de pharmacovigilance qui soit conforme à la réglementation belge et européenne incombe au titulaire d'autorisation/d'enregistrement et il doit prendre les mesures nécessaires à cet effet. La personne de contact locale est donc juridiquement non-responsable de la conformité à la réglementation du système de pharmacovigilance.

**14. Une personne médicalement qualifiée doit-elle également être disponible via le numéro de permanence 24h/24 de la personne de contact locale ?**

La personne de contact locale qui assure la permanence 24h/24 n'a pas d'obligation de qualification médicale. Cette personne doit toutefois avoir également accès à une personne médicalement qualifiée en dehors des heures de bureau, si elle ne dispose pas elle-même de ces qualifications. Cela peut se faire aussi bien au niveau local qu'euro-péen. Le titulaire d'autorisation est responsable de prévoir un système à cet effet qui cadre de préférence au sein de son organisation.

**15. Un remplaçant/personne de back-up pour la personne de contact locale doit-il encore être indiqué à l'afmps ?**

Aucun remplaçant ou personne de back-up pour la personne de contact locale ne doit être notifié à l'afmps. Le titulaire d'autorisation est toutefois tenu de prévoir un système de back-up pour la fonction, les tâches et responsabilités de la personne de contact locale et assurer sa joignabilité 24h/24. Le titulaire d'autorisation/d'enregistrement est libre de déterminer comment il remplit ces obligations et assure cette disponibilité. Cela doit être décrit dans des procédures et être contrôlé à intervalles réguliers.

**16. Est-il nécessaire de notifier une personne de contact locale si le MAH a autorisé des médicaments en Belgique uniquement via la procédure centrale (= CAP) ?**

Chaque titulaire d'autorisation/d'enregistrement qui met des médicaments sur le marché en Belgique, quelle que soit la procédure, doit disposer d'une personne de contact locale en matière de pharmacovigilance.

**17. Un titulaire d'autorisation/d'enregistrement qui est en Belgique uniquement titulaire d'AMM ou d'enregistrements sans les mettre sur le marché doit-il également satisfaire à la réglementation en matière de pharmacovigilance ?**

Les exigences en matière de pharmacovigilance sont valables pour chaque titulaire d'autorisation/d'enregistrement en Belgique, que les médicaments soient commercialisés ou non en Belgique. Chaque titulaire d'autorisation/d'enregistrement en Belgique doit disposer d'une personne de contact locale en matière de pharmacovigilance et notifier celle-ci à l'afmps et doit avoir un système de pharmacovigilance qui soit conforme à la réglementation belge et européenne en la matière.

**18. Si le titulaire d'autorisation/d'enregistrement dispose de plus d'un PSMF, une autre personne de contact locale peut-elle dès lors être désignée pour chaque PSMF ?**

Le GVP Module II donne davantage d'explications sur la désignation de plusieurs QPPV européennes dans le cas où il y a plusieurs Master Files pour le même titulaire d'autorisation/d'enregistrement.

Pour la désignation de la personne de contact locale en Belgique, la règle est la suivante : une personne de contact locale par PSMF. Dans le cas où il y a plusieurs PSMF pour le même titulaire d'autorisation/d'enregistrement, une autre personne de contact locale peut toutefois être désignée pour chaque PSMF. Il est également possible qu'une même personne agisse comme personne de contact locale pour différents PSMF à condition que celle-ci puisse effectuer ses tâches/exercer ses responsabilités de manière correcte.

**19. Si les médicaments qui relèvent d'un même dossier de base (PSMF) d'un titulaire d'autorisation/d'enregistrement en Belgique, sont distribués par plusieurs distributeurs, une personne de contact locale peut-elle être désignée par distributeur ?**

Non, si les médicaments chez les différents distributeurs relèvent du même dossier de base (PSMF), une seule personne de contact locale peut être désignée, la règle est qu'il y a toujours une personne de contact locale par PSMF.

**20. Si un titulaire d'autorisation dispose de plusieurs PSMF, ceux-ci doivent-ils être repris séparément dans le tableau en annexe II de la circulaire 600 ?**

Si le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement dispose de plus d'un PSMF et donc peut-être également de plus d'une QPPV et personne de contact locale, il est demandé d'indiquer toutes ces personnes et emplacements des différents PSMF dans un seul tableau. Si plusieurs PSMF se trouvent au même emplacement, veuillez indiquer le nombre et le numéro de référence entre parenthèses. Il ne faut pas introduire de tableau individuel par Master File.