Plan d'action 2009 / 2010 – Document Questions / Réponses

Inactivation

1. Quelle est l'adresse mail utilisée par l'AFMPS pour réclamer les documents manquants nécessaires à la clôture administrative du dossier.

   L'adresse e-mail mentionnée sur l'application form. Il est par conséquent primordial que l'adresse mail mentionnée sur votre application form soit une adresse « groupe ». La boîte mail devrait être accessible à plusieurs personnes au sein de votre organisation. Un suivi constant de cette boîte mail devrait être assuré au sein de votre organisation. Tout changement d'adresse mail éventuel devra être clairement notifié à l'AFMPS pour chaque dossier en cours de traitement.

2. Où doit-on adresser un changement d'adresse groupe de manière générale :

   Les changements d'adresse groupe doivent être notifiés à l'adresse mail suivante : changecontact@afmps.be. Une notification spécifique doit également être effectuée pour chaque dossier en cours où l'adresse mentionnée sur l'application form n'est plus d'actualité.

Witdrawal letter

1. Est-ce acceptable de rédiger une seule lettre de retrait se rapportant à plusieurs dossiers et différents médicaments si la référence à ces dossiers et ces médicaments est fournie dans une annexe ?

   Il est acceptable de ne rédiger qu'une seule lettre de retrait pour autant que les références au dossier et au médicament soient clairement mentionnées dans l'annexe.

2. Doit-on envoyer une lettre de retrait pour les dossiers devenus obsolètes suite à une décision de la CE sur base d'un article 30 de la Directive 2001/83/EC ?

   Non, ces dossiers sont automatiquement clôturés lors de la clôture du dossier de variation permettant d'implémenter la décision européenne.

3. Comment la firme est-elle informée que son dossier a bien été retiré ?

   Il n'y a pas de confirmation automatique du retrait d'un dossier par l'AFMPS. Toutefois, les firmes souhaitant s'assurer du retrait d'un de leur dossier peuvent obtenir cette confirmation auprès du Call Center.

4. Comment le titulaire qui a introduit une demande de radiation est-il informé de la radiation de son médicament ?

   Le titulaire est informé de la radiation de son médicament via courrier.

5. Les variations introduites pour une AMM sont-elles automatiquement clôturées lors de la radiation de cette AMM ?

   Les variations introduites pour une AMM sont automatiquement clôturées lors de la radiation de cette AMM depuis juin 2008. Il est possible que pour les AMM radiées avant juin 2008, des dossiers de variations soient encore ouverts. Une action est en cours pour reprendre toutes les AMM radiées entre 2005 et 2008 et clôturer les dossiers qui s'y rapportent.

Modifications sans impact sur l'AMM light

1. Dans le cadre de ce projet, le titulaire est informé de l'acceptation de sa demande de modification par un mail automatique. Que se passe-t-il si le titulaire ne reçoit pas ce mail automatique ? Comment peut-il obtenir confirmation que sa modification a bien été acceptée ?

   Si la firme n'a pas reçu le mail automatique, celle-ci peut toujours contacter le call center (registration@fagg-afmps.be) afin de demander l'état du dossier concerné. Si la demande a été acceptée et qu'aucun mail automatique n'a été envoyé, la firme peut demander au call center d'envoyer ce mail automatique. Même sans mail automatique, la firme sera informée des dossiers clôturés puisque ceux-ci sont listés dans le tableau de variation lors de la clôture du prochain cluster.

2. Les variations analytiques de type II MRP peuvent-elles encore être implémentées après l'approbation du RMS ?

   Oui, à condition que la variation ne donne pas lieu à une AMM supplémentaire. A partir du 1/1/2010, la variation ne peut être implémentée que 30 jours après l'approbation du RMS à condition que les documents nécessaires à la modification de l'AMM aient été envoyés à l'AFMPS (Better Regulation : Règlement (CE) n° 1234/2008 : art. 24 3a)).

3. Cette procédure sera-t-elle toujours d'application pour les modifications sans impact sur l'AMM light une fois que le nouveau règlement européen concernant les variations sera d'application ?

La réponse à cette question dépend de la manière dont les firmes soumettent leurs modifications. Si un grouping comprend des modifications ayant un impact sur l'AMM light, celles-ci ne relèvent pas de ce projet.

Recommandations européennes

1. Comment la firme est-elle informée qu'elle doit adapter son AMM par rapport à une décision européenne, à une recommandation européenne.

   Les firmes sont informées soit par un courrier envoyé à l'attention du titulaire de l'AMM soit par e-mail envoyé à l'adresse groupe du titulaire de l'AMM.

2. A partir de quand le délai de 10/30 jours commence-t-il à s'écouler ?

   Le délai de 10/30 jours commence à partir de la date d'envoi de la lettre de l'AFMPS.

3. Les recommandations européennes sur le RCP et la notice sont-elles traduites par les autorités?

   Les recommandations du « Pharmacovigilance Working Party » sont traduites par les autorités en deux langues. L'allemand sera couvert par la déclaration de conformité.

   Les recommandations du CMD(h) sont traduites par les autorités en deux langues. L'allemand sera couvert par la déclaration de conformité.

4. Pourquoi ne peut-on pas adapter le RCP et la notice au QRD template dans le cadre de l'implémentation d'un class labelling ? Regroupe-t-on également les autres modifications introduites pour ce même médicament lors de la clôture de ces dossiers?

   L'AFMPS ne réalise pas de cluster à la clôture de ce type de dossier. Le but est d'implémenter au plus vite la recommandation portant sur la « safety » d'un médicament. La clôture de ces dossiers doit donc se réaliser dans les plus brefs délais et de manière simple. Il n'y aura pas de nouveaux RCP et notice générés à la clôture de ces dossiers. Seule une lettre du Ministre sera envoyée pour notifier la mise à jour du dossier. C'est la raison pour laquelle les autres changements ne sont pas pris en considération lors de la clôture de ces dossiers.

5. Pourrait-on envisager que la procédure mise au point suite à une harmonisation complète du RCP puisse également s'appliquer aux vieux dossiers et pas uniquement aux dossiers introduits après le 01/07/2009 ?

   La procédure telle que décrite dans le cadre du plan d'action 2009/2010 n'est pas applicable aux dossiers introduits avant le 01/07/2009. Néanmoins une réflexion dans le cadre des variations cliniques back log est en cours.

6. L'implémentation de recommandations européennes se fait-elle automatiquement via une procédure MRP pour les médicaments autorisés via une procédure MRP/DCP ?

   Oui, le RMS prend l'initiative pour les variations de type IA/IB/II permettant l'implémentation des recommandations européennes.

7. L'implémentation des décisions européennes se fait-elle automatiquement via une procédure MRP pour les médicaments autorisés via une procédure MRP/DCP ?

   Ce point est actuellement en cours de discussion au sein du subgroup au CMDh.
   A priori, ce sera le RMS qui prendra l'initiative pour les variations IA/IB/II permettant l'implémentation des décisions européennes.
   Pour les produits qui ne sont pas directement repris dans l'annexe d'une décision (tel que les essentiellement similaires) il est possible d'implémenter la décision de la Commission européenne par une variation de type IB ou de type II. Les conditions sont reprises dans la nouvelle guideline sur les variations.

RCP, Notice patient et étiquetage

1. La vérification du RCP, de la notice et de l'étiquetage en parallèle avec l'évaluation scientifique d'un dossier est-elle réalisée pour tout type de procédure ?

   La vérification du RCP, de la notice et de l'étiquetage en parallèle avec l'évaluation scientifique d'un dossier s'applique :
   - aux demandes d'enregistrement introduites dans le cadre de la procédure nationale,
   - aux demandes d'enregistrement introduites dans le cadre des procédures DCP et MRP avec la Belgique en tant que CMS,
   - aux variations cliniques de type II introduites dans le cadre de la procédure nationale,
   - aux demandes d'enregistrement, aux variations cliniques de type II et aux renouvellements quinquennaux introduits dans le cadre de la procédure DCP/MRP avec la Belgique en tant que RMS.

   La vérification du RCP, de la notice et de l'étiquetage en parallèle avec l'évaluation scientifique d'un dossier ne s'applique pas :
   - aux variations et renouvellements quinquennaux, introduits dans le cadre des procédures DCP et MRP avec la Belgique en tant que CMS.
   - aux variations **autres** que de type II clinique. La majorité de ces variations n'a pas d'impact sur le RCP et la notice patient. Elles peuvent, de plus, pour la plupart d'entres-elles être implémentées sans attendre la clôture administrative du dossier.

- aux renouvellements quinquennaux nationaux. Toutefois, une phase test est actuellement en cours pour étendre le champ d'application à ces dossiers.

2. A quel moment le titulaire doit-il soumettre les traductions du RCP, de la notice et de l'étiquetage approuvés à la fin de la procédure scientifique ?

   Pour les procédures nationales, les traductions doivent être soumises dès la réception de la notification d'approbation du dossier par le Commission des médicaments à usage humain, c.à.d. le mail « round up ».
   Pour les procédures DCP ou MRP, les traductions doivent être soumises endéans les 5 jours calendriers de la réception de la notification of approval envoyée par le RMS.
   Les versions traduites du RCP, la notice et l'étiquetage sont envoyées à l'adresse e-mail fagg_closing_file@fagg.be. La déclaration de conformité des traductions doit également être jointe à cet envoi.

Projet Change MAH

1. Le projet « change MAH » s'applique-t-il également aux variations de type IA n°1 : changement de nom et / ou d'adresse du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ?

   Oui, le projet « change MAH » s'applique tant au changement de titulaire d'AMM (c.à.d. une modification administrative) qu'au changement de nom et/ou d'adresse du titulaire d'AMM (c.à.d. une modification de type IA n° A.1). Par conséquent, cela implique qu'une modification nationale de type IA pour un changement de nom ou d'adresse du MAH sera refusée si les documents nécessaires à la clôture ne sont pas soumis. Ce projet comprend également les modifications liées à une telle modification, telles qu'un changement de nom du médicament et / ou un changement du distributeur et / ou batch releaser.

2. Les traductions FR, NL et DE doivent-elles se trouver dans le dossier lors de sa soumission ?

   Oui, tous les documents nécessaires à la clôture de la variation doivent être dans le dossier. Si tel n'était pas le cas, le dossier est invalidé.

3. Dans le cadre du projet « Change MAH », les documents de clôture doivent déjà être présents au moment de la soumission du dossier. Est-ce que les documents Word demandés (cf. circulaire 542, annexe 7) peuvent être placés dans l'arborescence CTD ?

Non, les documents Word doivent être soumis en dehors de l'arborescence CTD, dans un folder séparé. A cet effet, veuillez consulter l'eSubmission Guideline sur notre site web ('Nice to know', point 6).