

**DIRECTION GENERALE DE  
LA PROTECTION DE LA  
SANTÉ PUBLIQUE :  
MÉDICAMENTS**



**Personnes de contact:**

Notice et RCP : Ph. Christelle BEECKMANS

Tél. : (02) 227.55.75

Étiquetage : Ph. Alain DENIS

Tél. : (02) 227.55.68

**Circulaire n° 423  
Complément d'information  
aux titulaires d'enregistrement  
aux pharmaciens d'industrie**

votre lettre du  
vos références

nos références AFIGP/JVC-FF/AD-CBE/  
date 3 juin 2003

annexe(s)

**Objet: Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice des médicaments à usage humain  
Étiquetage des médicaments à usage humain**

Cher Confrère, Madame, Monsieur,

En complément aux informations qui vous ont été fournies par la circulaire n° 423 du 24 février 2003, nous souhaitons vous apporter quelques précisions quant à la mise en œuvre de cette circulaire.

Depuis le 24 février dernier, nous vous demandons de nous soumettre des RCP, notices et étiquetages conformes aux dispositions de la circulaire n° 423 **uniquement** dans les cas suivants:

- lors de la demande de tout nouvel enregistrement
- lors de la soumission des dossiers dans le cadre de la révision – validation des notices
- lors de la demande de renouvellement quinquennal des enregistrements
- lors de la demande de **variations cliniques** impliquant la soumission de l'étiquetage, du RCP et/ou de la notice
- sur demande expresse de la *Direction générale de la Protection de la Santé publique : Médicaments* après constatation d'anomalies lors des contrôles administratifs d'échantillons.

En dehors de ces situations bien précises, l'évaluation de la mise en conformité des RCP, notices et étiquetages **que vous souhaiteriez introduire spontanément**



sera réalisée conformément aux dispositions de l'article 11, §3 de l'AR du 03 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Le montant des redevances s'élèvera à :

- € 500 + € 125 par AMM (article 25, §4, c), 2<sup>ème</sup> turet) pour les notices et RCP
- € 250 (article 25, §4, f)) pour l'étiquetage. Exemple :l'ajout de logos, dessins, changement du « lay-out », ...

**Lors de la conversion des RCP et notices dans le nouveau format, le contenu ne peut être modifié.** Tous les titres des rubriques et sous-rubriques citées dans l'annexe I de la circulaire 423 doivent être mentionnés.

Si, sous ces titres, certaines données ne sont pas reprises dans les anciens RCP et notices, ajoutez la mention « *Données non fournies* ».

Enfin, nous tenons à vous signaler que les dispositions de la circulaire n° 418 du 26 avril 2002, point 2), 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> tirets, portant sur les informations relatives à la sécurité du médicament contenues dans le RCP et la notice des médicaments enregistrés par procédure nationale, sont toujours d'application. Nous vous rappelons toutefois que ces dispositions ne s'appliquent pas aux données de sécurité préclinique.

Cette circulaire 418 du 26/04/02 ayant pour objet le *renouvellement quinquennal des médicaments à usage humain enregistrés par procédure nationale : formulaire de demande et recommandations concernant le rapport périodique de pharmacovigilance à introduire à cette occasion* peut être consultée à l'adresse internet suivante :

<http://www.afiqp.fgov.be/FR%20home/archive/circulaire/circ%20418.PDF>

Toute demande d'information complémentaire relative aux RCP et notice sera adressée à Madame Christelle Beeckmans (tél. :02/227.55.75).

Les éventuels renseignements concernant l'étiquetage seront obtenus auprès de Monsieur Alain DENIS (tél. :02/227.55.68).

Comptant sur votre collaboration, nous vous prions de croire, cher Confrère, chère Madame, cher Monsieur, en l'expression de nos sentiments distingués.

Le Pharmacien - Directeur

Le Directeur général

Ph. Françoise FALIZE

Ph. Johan VAN CALSTER