



Votre lettre du:  
Votre référence:

Notre référence: DGG/JVC/VL/  
Date: 11 mars 2005

Annexe(s): 1

Téléphone Accueil: 02 227 55 00  
Fax : 02 227 55 55

**Circulaire n° 433  
à l'attention des titulaires  
d'enregistrement de  
médicaments à usage humain**

Objet: Variations de type IA-IB (procédure nationale : médicaments à usage humain)

Madame, Monsieur, Cher (Chère) collègue,

Par la présente circulaire, nous désirons attirer votre attention sur les modifications apportées à l'A.R. du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (A.R. du 2 février 2005, M.B. du 17 février 2005). Par analogie avec la législation européenne, le système de notifications est introduit pour les médicaments enregistrés par la procédure nationale. Bien qu'un système identique soit suivi en grande partie pour les médicaments enregistrés nationalement, quelques différences y ont été introduites pour des raisons pratiques. L'article 25 de cet A.R. relatif au paiement des redevances a également été adapté en fonction de ce nouveau système.

Cette nouvelle circulaire remplace la circulaire n° 419 concernant les variations de type I par la procédure nationale (médicaments à usage humain.)

Les conditions pour qu'une modification soit considérée comme « modification d'importance mineure » (type IA ou type IB) sont décrites dans l'annexe I du Règlement (CE) n°1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003. La législation belge modifiée renvoie à l'annexe I de ce Règlement.

La documentation qui doit être introduite pour étayer une demande de variation de type I est mentionnée dans les lignes directrices "Guideline On Dossier Requirements For Type IA And Type IB Notifications". Ce document est disponible dans la partie C du volume 2 de la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm>) publiée par la Commission européenne. Veuillez remarquer que nous ne renvoyons à ce document que pour les exigences du dossier.

La possibilité d'inclure dans une seule notification l'apport des modifications faisant suite à une autre modification n'a pas été reprise dans la législation belge, ce qui implique que les informations à ce sujet figurant dans l'introduction de la Guideline précitée ne sont donc pas applicables à la procédure nationale.



## Direction générale Médicaments

Pour que le parcours d'une modification d'importance mineure, de type IA ou IB, selon la procédure nationale soit rapide et efficace, nous vous demandons d'utiliser le formulaire de demande européen simultanément avec le formulaire de demande national, qui reprend les exigences nationales complémentaires.

Le formulaire de demande européen est repris dans le volume 2C de la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm>). La deuxième colonne portant sur un 'consequential change' ne peut pas être remplie pour les raisons mentionnées ci-dessus.

Le formulaire de demande national est joint en annexe à la présente circulaire, sa version électronique peut être téléchargée à partir du site Internet de la Direction générale Médicaments (<http://www.afigp.fgov.be>) dans la rubrique : formulaires.

Le demandeur devra, simultanément à l'introduction de sa demande de modification, annoncer sa variation en envoyant les formulaires types complétés par courriel à la cellule dispatching ([DG3\\_dispatching@health.fgov.be](mailto:DG3_dispatching@health.fgov.be)). Une copie imprimée de ces formulaires sera jointe à la demande de modification (format papier).

Il y a lieu d'utiliser un seul formulaire par demande. Cependant, si la variation et les documents y afférents portent sur plusieurs formes pharmaceutiques et/ou dosages, des formulaires différents doivent être utilisés (ex. : modification des spécifications du principe actif), les demandes pour ces différents produits peuvent être groupées sur un même formulaire.

Lorsque plusieurs variations de type IA et type IB sont soumises simultanément, même si ces variations concernent le même produit, des formulaires différents doivent être utilisés. Les documentations soumises à l'appui pour plusieurs modifications différentes doivent être clairement séparées les unes des autres. La soumission de la documentation à l'appui en un seul paquet n'est qu'exceptionnellement autorisée dans les cas où il n'est pas possible de scinder la documentation des différentes modifications de type IA et IB.

Pour les variations de type IA, la cellule dispatching avertit, dans les 10 jours ouvrables, le demandeur, par le biais du formulaire de demande national, que le dossier contient ou non tous les documents requis. Si le dossier est jugé non recevable, il sera renvoyé au demandeur. La procédure pour les variations de type IA se limite à cette étape de validation.

Pour les variations de type IB, la cellule dispatching avertit le demandeur, par le biais du formulaire de demande national, que le dossier contient ou non tous les documents requis. Si le dossier est jugé non recevable, le demandeur est tenu de réagir dans les 15 jours ouvrables. Si ce n'est pas le cas, le dossier sera renvoyé. Cette demande de variation devra, dans ce cas, être à nouveau introduite au moyen de la documentation adéquate.



**Direction générale Médicaments**

Si la variation ne peut être acceptée, un avis défavorable provisoire est émis dans les 30 jours suivant l'accusé de réception (de la demande valable). L'avis est motivé. Le demandeur dispose de 30 jours à compter de la réception de l'avis défavorable provisoire pour tenir compte de cet avis. Si le demandeur n'adapte pas sa demande dans les 30 jours, celle-ci sera considérée comme rejetée. Cet avis défavorable définitif sera communiqué au demandeur.

Si la demande adaptée ne peut être acceptée, un avis défavorable définitif est émis dans les 30 jours suivant l'accusé de réception de la documentation adaptée, exposant les motifs à la base de l'avis.

A défaut d'opposition dans les 30 jours suivant la date de la confirmation de la réception d'une demande valable ou adaptée, la variation est considérée comme approuvée.

Nous sommes convaincus que la nouvelle procédure permettra d'accélérer et de simplifier l'évaluation des variations nationales de type I.

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions de croire à l'assurance de notre considération distinguée.

Le directeur général,

Le responsable du Département  
Enregistrement,

Johan VAN CALSTER

André LHOIR