



**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et
Environnement
Direction générale Médicaments**

Amazonie
Bd Bischoffsheim, 33
B-1000 BRUXELLES

Département Enregistrement

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: DGM/JVC/AL/CAB
Date: 29/07/05

Annexe(s): 1

Téléphone Accu 02/227-55-00
eii:
Fax : 02/227-55-55

Circulaire nr°458
Aux titulaires d'une
autorisation de mise sur le
marché de médicaments à
usage humain

**Objet: Suivi des dossiers d'enregistrement des médicaments à usage
humain :**

- listes des priorités « top 3 »
- check-lists disponibles sur le site web de la Direction générale Médicaments (DGM) (<http://www.afigp.fgov.be>)
- introduction électronique du projet d'Autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain (AMM) lors de l'introduction du dossier

Chère Madame, cher Monsieur,

Le département Enregistrement de la DGM reçoit chaque jour un grand nombre de dossiers d'enregistrement de médicaments à usage humain, pour lesquels un suivi dans les temps n'est pas toujours possible.

Vu que nos collaborateurs et nous-mêmes aimerions tenir compte de vos priorités dans la clôture nationale des dossiers validés avant le 1^{er} juillet 2005 et pour lesquels l'évaluation est déjà terminée, nous voudrions vous donner la possibilité d'envoyer dès aujourd'hui et avant le 31 août 2005, une liste avec le top 3 de vos priorités. Le but est de faire une liste des 3 médicaments prioritaires par ordre décroissant d'importance avec en outre la mention de la forme pharmaceutique, le dosage du médicament et tous les numéros de dossiers (par ex. 0Y N/F/E xxx) concernés liés à ce médicament. Veuillez envoyer votre liste, en utilisant le tableau en annexe, par courrier électronique à l'adresse mail suivante : DGG_top3DGM@health.fgov.be.

Nos collaborateurs traiteront la première priorité de chaque demandeur par ordre de réception des listes. Les priorités suivantes de chaque demandeur seront, ensuite, traitées de la même manière.

Pour vous permettre de garantir un traitement aisé de cette liste top 3, des check-lists ont été publiées sur le site web de la DGM avec mention des



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Médicaments

exigences administratives nationales par type de dossier. De cette manière, vous pouvez encore rectifier des erreurs éventuelles dans vos dossiers listés.

Pour chaque introduction d'une nouvelle demande d'enregistrement, et pour chaque introduction d'une variation impliquant un changement de l'AMM, il est demandé d'introduire la proposition électronique d'AMM par mail à l'unité dispatching de la DGM. Prière de toujours introduire la proposition d'AMM sous le format actuel disponible sur le site web de la DGM. Toute autre forme d'AMM électronique ne sera pas traitée.

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

Le directeur général,

Ph. J. Van Calster

Le chef du Département
Enregistrement,

Dr. A. Lhoir



Annexe 1

Liste des priorités « top3 »

Titulaire d'enregistrement	
Personne de contact	
E-mail	

Nom du médicament	Forme Pharmaceutique	Dosage	Numéros de dossiers