



Centre Belge de Pharmacovigilance des médicaments à usage humain

Votre lettre du :

Vos références :

Nos références : DGM/TR/IFA06 0283

Date : 20. 12. 2006

Circulaire n°476

à l'attention des titulaires d'autorisations
de mise sur le marché de médicaments à
usage humain

Annexe(s) : 1

Téléphone Accueil: 02.524.80.00

Fax : 02.524.80.01.

Objet : La soumission électronique de PSUR's et d'Annual Safety Reports (ASR's) concernant des médicaments à usage humain

Madame,
Monsieur,

Dans le cadre du développement de son système intégré de soumission électronique des dossiers d'enregistrement de médicament à usage humain (MeSeA), la direction générale Médicaments (DGM) souhaite vous transmettre l'information suivante :

- Après une phase de transition qui s'étalera jusqu'à fin février 2007, la soumission des dossiers PSUR's et ASR's (post-marketing¹) se fera uniquement en format électronique; au cours de la phase de transition, les titulaires d'autorisations ont la possibilité mais ne sont pas obligés de transmettre par voie électronique les PSUR's et les ASR's.
- Dans l'intervalle, il est prévu, en accord avec les membres des associations de l'industrie pharmaceutique qui participent au groupe de travail ICT avec la DGM, que les membres actifs de ce groupe s'engageront à soumettre des dossiers PSUR's et ASR's conformément aux « e-Submission Guidelines ». Cette phase de tests devrait améliorer la compréhension du contenu et de la structure du dossier soumis et permettre une bonne diffusion de l'information vers l'ensemble des membres des associations de l'industrie pharmaceutique.

Le **format** de ces dossiers devra suivre en tous points les directives des « e-Submission Guidelines dossier Type 3 » (voir le site internet du SPF). Des lignes directrices au sujet de la structure du CTD pour la soumission de PSUR's et ASR's, ainsi que concernant la façon de dénommer les documents sont disponibles via le site internet du SPF (médicaments/usage humain/vigilance/faq).

Personne de contact: Pharmacien Thierry ROISIN
E-mail: Thierry.roisin@hclth.fgov.be
Tél.: 32 2 524.83.21
Fax: 32 2 524.80.01



Adresse:
Eurostation bloc II Place Victor Horta, 40 Bte 40
1060 Bruxelles
<http://www.health.fgov.be>

Direction générale Médicaments

Ces lignes directrices sont d'application pour les **autorisations nationales** (procédure nationale, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle) et sont fortement recommandées pour les médicaments autorisés via la procédure centralisée.

Veuillez également remplir correctement le document « Template for the e-submission of PSUR's / ASR's » ci-annexé. Ce document est également disponible via le site internet du SPF (médicaments/usage humain/vigilance/formulaires).

Ces recommandations sont d'application à partir du **1^{er} mars 2007**.

L'adresse e-mail pour l'envoi des PSUR's / ASR's est dgg_psurh_dgm@health.fgov.be. La soumission peut également se faire par cd-rom/DVD ou via Eudralink (voir e-Submission guidelines sur le site internet du SPF).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

L'Administrateur général a.i.,



Piet VANTHEMSCHE

¹ Les ASR's relatifs à des médicaments non enregistrés en Belgique doivent être transmis au département « Recherche et développement » de la Direction générale Médicaments.