

**Approche nationale - Variations mineures (administratives,
de type IA et de type IB)**

Table des matières :

Introduction	3
En pratique	3
Conséquence.....	4
Annexe : Modèles utilisés pour les 2 mails automatiques:	5
Mail automatique après l'étape "Information Processing"	5
Mail automatique après l'étape "Plan Assessment" :.....	6
Remarque : Variations IB sans évaluation	7
Mail automatique avant l'étape « effect change ».....	7

Introduction

Selon le projet d'arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire :

Pour les modifications d'importance mineure de type IA, à défaut d'opposition dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la notification, la modification peut être appliquée. Si le Ministre est d'opinion que la modification ne peut pas être acceptée, il le notifie au demandeur dans les dix jours ouvrables suivant la réception de la notification en indiquant les raisons motivant cet avis.

Les demandes de modification suivantes (variations administratives) sont également traitées selon cette procédure:

- une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ;
- une modification du rôle linguistique ;
- une modification du distributeur en gros.

Pour les modifications d'importance mineure de type IB, à défaut d'opposition dans les 30 jours suivant la réception d'une notification validée, la modification peut être appliquée. Les termes « réception d'une notification validée » signifient que le dossier a été **réceptionné et validé** par le service Dispatching de la direction générale du médicament.

Si le Ministre est d'opinion que la modification ne peut pas être acceptée, il le notifie au demandeur dans le délai visé à l'alinéa 3, en indiquant les raisons motivant cet avis.

Le demandeur peut dans les 30 jours après réception de cet avis négatif modifier la notification de manière à prendre dûment en considération cet avis. Si le demandeur ne modifie pas sa notification, elle est réputée avoir été refusée. Le Ministre le notifie au demandeur.

En pratique

Les variations mineures nationales sont introduites dans MeSeA et suivent un workflow standard (**elles ne font pas partie de l'approche « CMS »**). Toutefois, ces variations mineures sont des notifications et seront également clôturées de manière groupée avec une (ou plusieurs) variation(s) majeure(s).

Selon la législation, les variations IA peuvent être implémentées 10 jours ouvrables après réception du dossier par les autorités en absence de réaction de ces dernières. Les variations IB, quant à elles, peuvent être implémentées dans les 30 jours calendriers après validation du dossier en absence de réaction des autorités.

Après réception d'une demande de variation administrative ou d'une variation type IA par les autorités, un mail automatique sera généré par le système informant le demandeur que 10 jours ouvrables après l'envoi du mail et en absence de réaction des autorités, la variation peut être implémentée.

Après validation d'une demande de variation type IB par les autorités, un mail automatique sera généré par le système informant le demandeur que 30 jours calendriers après réception du mail et en absence de réaction des autorités, la variation peut être implémentée.

Conséquence

Cela signifie qu'une AMM ne sera plus délivrée pour chaque variation mineure nationale. En lieu et place de cette AMM, une notification sera envoyée au demandeur lui stipulant que la variation peut être implémentée en absence de réaction des autorités dans les délais légaux mentionnés ci-dessus. Cette notification se réalisera via un mail automatique envoyé par notre système au niveau de l'étape « Information Processing » (Chargement du dossier dans le système) pour les variations administratives et de type IA et après l'étape « plan assessment » pour les variations de type IB.

Annexe : Modèles utilisés pour les 2 mails automatiques:

Mail automatique après l'étape "Information Processing"

Dear applicant,

This is an automatic email sent by the information system of the Belgian Directorate-General for Medicinal Products. We confirm that the Registration Dossier with the following characteristics is correctly received:

Submission characteristics:

- Dossier ID: \$dossierID (parent of \$Schdossier *)
- Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName
- Procedure Type: \$ProcedureType
- Procedure Role: \$ProcedureRole
- Dossier Type: \$DossierType
- Variation Number: \$Variationnumber
- Procedure Number: \$ProcedureNumber
- Dossier Subject: \$DossierSubject

* Please be aware that it is possible that the dossier ID's for the children are created during a later phase of the workflow.

If your Dossier concerns an administrative variation or a National Procedure, variation type IA, please consider <Entry Date> + 10 working days as day of implementation, except when the DGMP sends you a mail that your dossier has been refused (invalid)

If your Dossier concerns a Mutual Recognition Procedure, variation type IA, for which Belgium acts as RMS, please consider <Entry Date> + 10 working days as day of implementation, except when the DGMP sends you a mail that your dossier has been refused (invalid)

For any other type of dossiers:

We will start validating the registration dossier.

We will contact you if there are any problems regarding the validation of the dossier.

You will receive an email indicating the beginning of the evaluation in due time.

Kindest Regards,

Federal Public Service Public - Health, Food Chain Safety and Environment
Directorate-General for Medicinal Products

Contact details:

Eurostation blok II
Victor Hortaplein 40, bus 40
1060 Brussel
<http://www.health.fgov.be>
\$EmailAddress

Mail headers:

From: \$HeadersFrom
To: \$HeadersTo
Cc: \$HeadersCc
Subject: \$HeadersSubject
Date: \$HeadersDate

Mail automatique après l'étape "Plan Assessment" :

Dear applicant,

This is an automatic email sent by the information system of the Belgian Directorate-General for Medicinal Products. The Registration Dossier with the following characteristics is planned to be assessed:

Dossier ID: \$dossierID (parent of \$chdossier *)

- Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName

- Procedure Type: \$ProcedureType

- Procedure Role: \$ProcedureRole

- Dossier Type: \$DossierType

- Variation Number: \$Variationnumber

- Procedure Number: \$ProcedureNumber

- Dossier Subject: \$DossierSubject

* Please be aware that it is possible that the dossier ID's for the children are created during a later phase of the workflow.

We will start the evaluation of this Registration Dossier and contact you by email, should there be any questions.

If your Dossier concerns a National Procedure, variation type IB, please consider < Day 0 + 30 calendar days> as day of implementation, except when the DGMP sends you comments on your dossier during procedure."

If your Dossier concerns a Mutual Recognition Procedure, variation type IB, for which Belgium acts as RMS, please consider < Day 0 + 30 calendar days> as day of implementation, except when the DGMP sends you comments on your dossier during procedure."

Kindest Regards,

Dossier Manager,

\$ResponsibleDossierManager

\$DossierManagerEmail

Federal Public Service Public - Health, Food Chain Safety and Environment

Directorate-General for Medicinal Products

Contact details:

Eurostation blok II

Victor Hortaplein 40, bus 40

1060 Brussel

<http://www.health.fgov.be>

\$EmailAddress

Remarque : Variations IB sans évaluation

Les variations nationales de type IB qui ne nécessitent pas d'évaluation sont directement envoyées en « effect change » pour clôture. Le demandeur recevra alors un mail automatique l'informant que le dossier est en clôture administrative. La variation de type IB peut donc être implémentée à la réception de ce mail :

Mail automatique avant l'étape « effect change »

Dear applicant,
This is an automatic email sent by the information system of the Belgian Directorate-General for Medicinal Products.
We will start the administrative closing of this Registration Dossier with the following characteristics:
- Dossier ID: \$dossierID (parent of \$chdossier *)
- Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName
- Procedure Type: \$ProcedureType
- Dossier Type: \$DossierType
- Variation Number: \$Variationnumber
- Procedure Number: \$ProcedureNumber
- Dossier Subject: \$DossierSubject
* Please be aware that it is possible that the dossierID's for the children are created during a later phase of the workflow.
Following dossiers will also be closed (if applicable) : \$waitdossier.

“Following dossiers will also be closed simultaneously (if applicable) : nnnn, nnnn, nnnn.”
You will receive the marketing authorization(s) or other communication related to missing documents in due time.

Kindest Regards,
Dossier Manager,
\$ResponsibleDossierManager
\$DossierManagerEmail
Federal Public Service Public - Health, Food Chain Safety and Environment
Directorate-General for Medicinal Products
Contact details:
Eurostation blok II
Victor Hortaplein 40, bus 40
1060 Brussel
<http://www.health.fgov.be>
\$EmailAddress

Mail headers:
From: \$HeadersFrom
To: \$HeadersTo
Cc: \$HeadersCc
Subject: \$HeadersSubject
Date: \$HeadersDate
