



**Plan d'actions adopté au Comité de pilotage du 24/02/09**



Actions	Description	Timing (= entrée en vigueur de la mesure)	Personnes concernées	Indicateurs	Bilan /commentaar
1. Introduction spontanée par les titulaires d'AMM de lettres de retrait	Pour les dossiers qui sont dépassés, le titulaire de l'AMM introduit spontanément une lettre de retrait auprès de l'AFMPS (personne de contact à définir). Ce dossier sera clôturé par l'AFMPS. Un template de lettre de retrait sera rédigé et posté sur notre website.	Juin 2009	DG Post	Nombre de dossiers retirés sur base de cette lettre de retrait	
2. Implémentation des « referral », des « class labelling » et autres décisions, recommandations européennes	Au moment de l'introduction du dossier d'implémentation, l'AFMPS vérifiera la conformité du dossier par rapport aux conclusions européennes. En cas de non-conformité, le dossier sera invalidé. En cas de conformité, le dossier pourra être implémenté dans les 30 jours suivant sa validation. <b><u>Aucun cluster ne pourra être réalisé avec ce type de dossier.</u></b>	Juin 2009	DG Post - Dispatching	Nombre de dossiers introduits, nombre de dossiers invalidés, nombre de dossiers clôturés dans les 30 jours	
3. Test de lisibilité – Risque based approach pour les médicaments enregistrés avant le 01/01/2005	Seuls les médicaments pour lesquels la lisibilité de la notice présente un risque potentiel élevé pour la Santé Publique seront évalués par l'AFMPS. Pour les autres, il appartient au détenteur de l'AMM de se mettre en conformité avec la législation en vigueur. A tout moment l'AFMPS se réserve le droit de vérifier cette conformité.	Etablissement des critères pour l'analyse de risque – juin 2009	DG Post – évaluation clinique	Nombre de dossiers à évaluer par l'AFMPS suite à l'analyse de risque Nombre de dossiers non conforme par rapport à la législation en vigueur	
4. Clôture des dossiers sans impact sur l'AMM light (+ RCP, notice et étiquetage) par l'AFMPS	Ce type de dossier sera clôturé par l'AFMPS de manière distincte par rapport aux dossiers ayant un impact sur l'AMM et si possible dès leur introduction.	Analyse de faisabilité et procédure ad hoc – juin 2009	DG Post - Dispatching	Nombre de dossiers sans impact sur l'AMM light introduits et clôturés / mois	

Actions	Description	Timing (= entrée en vigueur de la mesure)	Personnes concernées	Indicateurs	Bilan /commentaar
5. Evaluation complète du RCP, de la notice et de l'étiquetage dans le cadre de la procédure scientifique	Le contenu du RCP, de la notice et de l'étiquetage sera évalué durant la procédure scientifique. Il ne devrait théoriquement plus y avoir de commentaires en phase de clôture sur ces documents.	Stratégie et procédure(s) – juin 2009	DG Pré et DG Post – gestionnaires de dossiers	<p>Nombre de dossiers pour lesquels une évaluation du RCP, de la notice et de l'étiquetage a été réalisée en cours de procédure</p> <p>Qualité du RCP, de la notice et de l'étiquetage : commentaires formulés sur ces documents en cours de procédure</p> <p>Nombre de commentaires qui ont encore été envoyés en phase de clôture et raison de ces commentaires</p>	
6. Législation pour retrait des dossiers inactivés	Les dossiers inactivés depuis X mois seront automatiquement considérés comme retirés par le titulaire de l'AMM	Novembre – Décembre 2009	DG Pré et DG Post – Gestionnaire et assistants administratifs	Nombre de dossiers inactivés qui ont été retirés de manière automatique	
<p>Analyse de risque du processus d'autorisation de mise sur le marché (Dispatching, gestion, évaluation, clôture)</p> <p>Analyse de risque des dossiers constituant l'arriéré en phase d'évaluation</p> <p>Worksharing</p>	<p>Chaque activité liée au processus d'autorisation de mise sur le marché fera l'objet d'une évaluation du niveau de risque. En fonction du niveau de risque attribué à l'activité, un contrôle interne sera réalisé, maintenu ou éliminé</p> <p>Une analyse de cet arriéré ainsi que des proposition de traitement pour ces dossiers sera réalisée. L'analyse comprendra notamment le nombre de dossiers constituant cet arriéré et le type de dossiers (safety, efficacy, analytique...)</p> <p>Les firmes se réfèrent aux évaluations réalisées par les autorités d'autres états membres pour l'approbation de leur dossier nationale en Belgique.</p>	<p>2010</p> <p>Juin 2009</p>	Wim Penninckx	<p>Nombre d'activités actuellement réalisées / niveau de risque attribué à ces activités</p> <p>Nombre d'activités réalisées après l'analyse de risque / niveau de risque attribué à ces activités</p>	



	<p>Il est important que l'évaluation soit effectivement réalisée et basée sur les mêmes critères de qualité, sécurité et efficacité que ceux appliqués par l'AFMPS.</p> <p>La composition du dossier, des documents à soumettre devra être clairement définie avec l'AFMPS.</p>				
8. Autocontrôle	<p>Les firmes réaliseront elle-même le contrôle de conformité par rapport aux exigences de l'AFMPS pour des activités déterminées relatives au processus d'autorisation de mise sur le marché.</p> <p>Afin de vérifier que ce principe est correctement appliqué, l'AFMPS réalisera un contrôle de ces activités. En cas de non-conformité, des sanctions seront appliquées.</p> <p>Un Brainstorming sur les possibilités d'autocontrôle relative au processus d'AMM sera organisé</p>	<p>2010</p> <p>2<sup>nd</sup> semestre 2009</p>	<p>DG Post en concertation avec le projet interne F.3.1</p>	<p>Nombre de dossiers contrôlés / Nombre de sanctions appliquées</p>	