



**Projet Backlog : Point d'action évaluation complète du
RCP, de la notice et de l'étiquetage pendant la
procédure**

Stratégie

30/03/2009



1. Introduction

Actuellement, le RCP et la notice pour les dossiers nationaux sont évalués à 2 niveaux. L'aspect scientifique est examiné par les évaluateurs pendant la procédure, et l'aspect administratif est examiné par le gestionnaire de dossier dans la phase de clôture.

L'étiquette et le conditionnement ne sont également souvent examinés que lors de la phase de clôture.

Cela crée de la confusion chez les firmes concernées. Elles envoient la dernière version des documents en question, adaptée aux dernières remarques. Elles se voient alors signifier que le dossier arrive en phase de clôture pour ensuite recevoir encore d'autres remarques concernant les documents qui ont été approuvés pendant l'évaluation.

Cela entraîne des questions-réponses supplémentaires à la fin de la procédure, ce qui prolonge ainsi les délais de clôture.

La proposition est donc, par analogie avec le MRP, de terminer les procédures nationales avec un RCP, une notice, une étiquette et un conditionnement finaux de telle sorte que la phase de clôture ne se compose que de l'AMM et des traductions.

2. Proposition

Le but est, par analogie avec le RCP, la notice harmonisée et l'étiquetage finaux, d'avoir, à la fin de la phase d'évaluation, une version entièrement approuvée des documents suivants en français ou en néerlandais selon le rôle linguistique de la firme :

- RCP ou SKP
- Notice ou Bijsluiter

La proposition d'étiquette et de conditionnement sera évaluée dans les 3 langues nationales.

Pour qu'elle soit acceptée, il faut, pendant le traitement du dossier, faire attention aux points suivants :

- Utilisation de termes standard : forme pharmaceutique, voie d'administration, conditions de stockage.
- QRD-template
- Blue box requirements tant pour la notice que l'étiquette et le conditionnement



- Examiner si des notices communes ou non peuvent être appliquées.
- Concordance entre la notice et le RCP.
- Compréhensibilité de la notice.
- Nom du médicament = nom + dosage + forme pharmaceutique, également pour des médicaments déjà enregistrés.
- Pas d'autres modifications que celles traduites par l'objet de la variation.
- Attribution des dérogations.
- Conformité entre les différents documents en ce qui concerne le numéro d'enregistrement/le titulaire d'enregistrement/le fabricant (batch-releaser)/la durée de conservation/les dimensions du conditionnement/les précautions de conservation/le nom du médicament (nom + dosage + forme pharmaceutique)

Le gestionnaire de dossier examinera pour ses propres dossiers le RCP, la notice, l'étiquette et le conditionnement en fonction des points mentionnés ci-dessus.

S'il y a des remarques, celles-ci seront alors envoyées en même temps que les éventuelles remarques scientifiques sur le dossier en question.

À la fin de l'évaluation du dossier, une version finale du RCP, de la notice et de l'étiquetage doit être disponible en français ou en néerlandais (en fonction du rôle linguistique de la firme concernée).