



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Vanessa Binamé

TÉL. +32 524 81 70

FAX

E-MAIL VANESSA.BINAME@afmps.be

Circulaire n°542

A l'attention des demandeurs et des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain

OBJET Suivi des dossiers d'autorisation de mise sur le marché – Plan d'actions 2009

Chère Madame, Cher Monsieur,

Dans le cadre du projet Backlog de l'AFMPS et suite à la note de politique générale de la Vice-première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, un comité de pilotage a été mis sur pied pour la résorption de l'arriéré des dossiers d'enregistrement des médicaments à usage humain. Ce comité se compose d'un représentant de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, de représentants de l'AFMPS et de l'industrie pharmaceutique (pharma.be et FeBelGen).

Suite à l'analyse des procédures en place, un plan d'actions a été adopté par ce Comité de pilotage pour l'année 2009 (annexe 1). Ce plan concerne à la fois les dossiers constituant l'arriéré mais également les dossiers à soumettre. Il a pour objectif d'améliorer durablement la performance de l'AFMPS dans le traitement des dossiers de demande ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Notre volonté est de réduire à son minimum l'arriéré qui s'est accumulé depuis des années, d'éviter la création d'un nouvel arriéré et de clôturer les dossiers dans les délais légaux. Il est constitué de 8 grandes actions (annexe 2) parmi lesquelles 4 entreront en vigueur à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2009 et seront obligatoires à partir du 15/07/09. Il s'agit de:

- 1°. L'introduction spontanée par les titulaires d'AMM de lettres de retrait pour les dossiers considérés comme obsolètes. Un template a été rédigé à cet effet (annexe 3). Ces lettres doivent être envoyées à l'adresse e-mail suivante : [withdrawalletter@fagg-afmps.be](mailto:withdrawalletter@fagg-afmps.be).
- 2°. L'implémentation nationale des décisions européennes suivant un arbitrage ou celle des recommandations européennes telles que les recommandations du groupe de travail de pharmacovigilance, les « class labelling »... (annexe 4).
- 3°. Le traitement des dossiers de variations sans impact sur l'AMM light (annexe 5).
- 4°. L'évaluation du RCP, de la notice et de l'étiquetage durant la procédure d'opinion scientifique nationale ou MRP/DCP si la Belgique est RMS (annexe 6).

A côté de ces 4 actions, le projet concernant les changements de titulaire d'AMM associés ou non à un changement de distributeur, d'importateur, de dénomination et de batch releaser sera également d'application à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2009 et obligatoire à partir du 15 juillet 2009. Tous les documents nécessaires à la clôture de ce type de modification devront être soumis dans le dossier de demande. La présence de ces documents sera une condition d'acceptation de la modification (annexe 7).

Les autres actions mentionnées dans ce plan, à savoir :

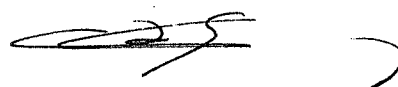
- 1°. une approche basée sur les risques pour les tests de lisibilité
- 2°. une base légale pour le retrait « automatique » des dossiers inactivés
- 3°. une analyse de risque pour les dossiers constituant l'arriéré en phase d'évaluation et un worksharing sur base d'évaluations réalisées dans d'autres états membres
- 4°. un autocontrôle

sont en cours d'analyse et d'élaboration. Elles feront l'objet d'une prochaine circulaire.

Vos questions ou commentaires éventuels concernant ce plan d'action peuvent être envoyés à l'adresse mail suivante : [actionplan@afmps.be](mailto:actionplan@afmps.be)

Je vous remercie par avance de l'attention que vous porterez à la présente et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

L'Administrateur général,



Xavier De Cuyper