

Nicolas Culquin
Tél secrétariat: 02 524 8016 / 8072 / 8278
Fax secrétariat: 02 524 8001
e-mail: PhVIInsp@fagg-afmps.be

Circulaire n° 600
À l'attention des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement de médicaments à usage humain₁

| Votre lettre du | Vos références | Nos références | Annexe(s) | Date |
|-----------------|----------------|----------------|--------------|--------------|
| | | 568896 | ² | 15 JUNI 2013 |

Objet : Notification de la personne de contact locale et d'informations actuelles en matière de pharmacovigilance (humain) à l'afmps par les titulaires d'une AMM ou d'un enregistrement

Chère Madame,
Cher Monsieur,

La présente circulaire concerne l'entrée en vigueur de la nouvelle législation en matière de pharmacovigilance, notamment la modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain par l'arrêté royal du 28 mai 2013, qui a été publié au Moniteur belge le 10 juin 2013 et qui transpose la directive 2010/84/UE.

L'objet de cette circulaire est d'explicitier les principales modifications au niveau des exigences concernant les responsables locaux en matière de pharmacovigilance.

En application de l'article 23 de l'arrêté royal révisé du 14 décembre 2006, ces dispositions entrent en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel cet arrêté aura été publié au Moniteur belge.

Cette circulaire, avec la circulaire n° 601 (vétérinaire), remplacent les circulaires n° 520 et 545 et annule la circulaire n° 544 relative à la demande d'inscription comme responsable de la pharmacovigilance.

1. Notification de la personne de contact locale pour la pharmacovigilance (annexe I)

Suite à la révision de l'article 66 §2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, la fonction de personne de contact locale a été introduite, en remplacement de la fonction de responsable local en matière de pharmacovigilance.

La personne de contact locale est rattachée à la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance au niveau européen et est responsable de l'exercice de tâches locales en matière de pharmacovigilance.

La personne de contact locale ne doit plus être inscrite sur une liste établie par le ministre ou son délégué, ni répondre à certaines exigences en matière de diplôme ou présenter un certificat d'au moins un an d'expérience en matière de pharmacovigilance.

La personne de contact locale doit toutefois, en application de l'article 66 §2 révisé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, répondre aux exigences suivantes :

- elle doit être joignable 24h sur 24 et 7 jours sur 7 ;
- elle doit exercer ses activités en matière de pharmacovigilance sur le territoire belge ;
- elle doit avoir les qualifications adéquates pour exercer ses activités en matière de pharmacovigilance, en particulier les qualifications linguistiques nécessaires pour pouvoir recevoir ses interlocuteurs dans la langue nationale de leur choix et pour pouvoir communiquer avec la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance.

Vu que la fonction de responsable local de la pharmacovigilance est remplacée par la fonction de personne de contact locale, les dossiers de demande d'inscription en cours en tant que responsable local de la pharmacovigilance ne seront plus traités par l'afmps.

Nous voulons attirer votre attention sur le fait que les personnes qui sont actuellement agréées comme responsable local de la pharmacovigilance et qui disposent donc d'un numéro d'agrément (le « numéro P ») n'assument pas automatiquement la fonction de personne de contact locale et qu'elles doivent répondre aux nouvelles exigences telle que susmentionnées si elles sont désignées comme personnes de contact au niveau local.

Le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement doit remettre une déclaration à l'afmps dans laquelle il indique le nom et les données de contact de la personne de contact locale qu'il a désignée et dans laquelle il atteste qu'elle répond aux exigences susmentionnées et qu'elle dispose des qualifications et moyens adéquats pour exercer ses tâches en matière de pharmacovigilance. Veuillez à cet effet compléter entièrement le formulaire en annexe (annexe I) et envoyer une version électronique (pdf) de ce formulaire à la boîte e-mail PhVInsp@fagg-afmps.be.

Si la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance au niveau européen exerce ses activités en Belgique, elle peut combiner sa fonction de personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance avec la fonction de personne de contact locale, à condition qu'elle réponde aux exigences qui s'appliquent à la personne de contact locale. Dans ce cas également, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement doit communiquer à l'afmps la désignation de cette personne comme la personne de contact locale via le formulaire en annexe (annexe I).

En ce qui concerne les responsables locaux en matière de pharmacovigilance actuellement désignés qui sont déjà enregistrés auprès de l'afmps par le biais d'une déclaration et qui répondent maintenant aux nouvelles exigences susmentionnées pour pouvoir agir comme personne de contact locale, nous demandons également au titulaire de l'AMM ou d'un enregistrement de transmettre une nouvelle déclaration à l'afmps par le biais du formulaire en annexe (annexe I) qui confirme la désignation de cette personne en tant que personne de contact locale.

2. Notification des données supplémentaires en matière de pharmacovigilance (annexe II)

Afin de disposer de données correctes et actualisées relatives au système de pharmacovigilance, il est demandé à chaque titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement de notifier le plus vite possible à l'afmps toute modification des données. A ce effet, veuillez compléter entièrement le formulaire en annexe (annexe II) et envoyer une version électronique (pdf) de ce tableau à la boîte e-mail PhVInsp@fagg-afmps.be.

Les données suivantes doivent être complétées par les titulaires d'une AMM ou d'un enregistrement :

1. nom, adresse et site web du titulaire de l'AMM ou d'un enregistrement ;
2. nom, prénom, adresse professionnelle, numéro de téléphone, GSM, numéro de permanence 24h/24, fax et adresse e-mail de la personne de contact locale ;
3. nom, prénom, adresse professionnelle, numéro de téléphone, GSM, numéro de permanence 24h/24, fax et adresse e-mail du responsable en matière de pharmacovigilance au niveau européen (EEA QPPV) ;
4. le cas échéant, adresse de localisation du Master File ;
5. le cas échéant, nom, adresse, numéro de téléphone, GSM, fax, adresse e-mail et site web des firmes où le titulaire d'autorisation ou d'un enregistrement sous-traite des activités de pharmacovigilance au niveau local, avec indication du type d'activité sous-traitée ;
6. nom, adresse (serveur) et numéro de téléphone de la firme où les données électroniques relatives à tous les effets indésirables suspects survenus au sein de la Communauté européenne ou dans un pays tiers sont collectées et accessibles.

À chaque modification relative aux données de la personne de contact locale, outre le tableau tel que mentionné ci-dessus, le formulaire tel que mentionné au point 1 doit également être envoyé à la boîte e-mail PhVInsp@fagg-afmps.be.

3. Période de transition

Chaque titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement est invité à informer l'afmps, dans les trois mois qui suivent la publication de la présente circulaire, par le biais d'un formulaire en annexe (annexe I) et du tableau en annexe (annexe II) des données demandées concernant la pharmacovigilance.

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, mes salutations distinguées,



Xavier De Cuyper
Administrateur général

1 En application de l'article 42 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositions du Titre V de la Partie I, à l'exception de l'article 68 § 2, ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques visés à l'article 38.

En application de l'article 49 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositions du Titre V de la Partie I s'appliquent aux médicaments traditionnels à bases de plantes. Pour les autorisations octroyées selon la procédure centralisée, vous devez agir conformément aux dispositions des art. 21 & 22 du Règlement 1235/2010.