

Grégory Delfosse  
Tél. : 02/524.82.70  
Fax : 02/524.80.01  
e-mail : [gregory.delfosse@afmps.be](mailto:gregory.delfosse@afmps.be)

Circulaire n° 605  
A l'attention des titulaires d'autorisation de  
mise sur le marché ou d'enregistrement des  
médicaments à usage humain ou vétérinaire

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
-----------------	----------------	----------------	-----------	------

### **Simplification administrative : un point de contact central pour l'information sur le statut de commercialisation des médicaments autorisés**

Madame, Monsieur,

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014, l'afmps et l'INAMI souhaitent modifier la procédure relative à la communication des données concernant la disponibilité ou non des médicaments sur le marché en Belgique.

Les procédures actuelles qui exigeaient d'informer aussi bien l'afmps que l'INAMI des changements relatifs à la disponibilité des médicaments sont remplacées par une procédure impliquant un point de contact central à l'afmps auquel vous pouvez signaler aussi bien la commercialisation que l'arrêt temporaire (« indisponibilité temporaire ») ou définitif de la commercialisation des médicaments.

Les données introduites via ce point de contact central à l'afmps sont mises à la disposition de l'INAMI.

Les modifications nécessaires de la réglementation concernée, propre à l'afmps d'une part et à l'INAMI d'autre part, sont en cours de réalisation. Dans l'attente, nous vous demandons déjà d'appliquer la nouvelle procédure.

Les dispositions de la présente circulaire remplacent les dispositions décrites dans la circulaire 577 du 15 février 2011.

Dans un souci de clarification, vous trouverez ci-après une vue d'ensemble de toutes les obligations légales concernant la communication par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'enregistrement à l'afmps, des informations relatives à la disponibilité ou non de leurs médicaments, ainsi que la description de la procédure à suivre. Il est bien indiqué si des modifications de la réglementation actuelle sont en cours, et vous êtes invités à déjà appliquer les nouvelles règles.

## Mise sur le marché ou arrêt de la commercialisation (statut de commercialisation)

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6, §1<sup>er</sup>sexies, premier alinéa :

« Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées. ».

Par « présentation », il faut entendre « conditionnement ».

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6, §1<sup>er</sup>sexies, deuxième alinéa:

« Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement prévient également le ministre ou son délégué si le médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou **définitive**. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament. ».

Afin d'harmoniser la réglementation propre à l'afmps d'une part et à l'INAMI d'autre part, le délai de notification sera porté à six mois avant l'arrêt définitif de la commercialisation. Vous êtes invités à respecter ce délai à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014.

AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 113, §3 pour ce qui concerne les médicaments à usage humain :

« Si le titulaire d'une AMM ne met plus le médicament concerné sur le marché, de manière temporaire ou **définitive**, il en communique les raisons au moyen de la notification prévue à l'article 6, §1<sup>er</sup>sexies, de la loi sur les médicaments. Si ce retrait est susceptible de causer un problème pour la santé publique, l'afmps publie cette information sur son site web. ».

AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 238, §3 pour ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire :

« Si le titulaire d'une AMM ne met plus le médicament concerné sur le marché, de manière temporaire ou **définitive**, il en communique les raisons au moyen de la notification prévue à l'article 6, §1<sup>er</sup>sexies de la loi sur les médicaments. Si ce retrait est susceptible de causer un problème pour la santé humaine ou animale, l'afmps publie cette information sur son site web. ».

Vous devez communiquer cette information à l'afmps via le formulaire « **Commercialisation** » que vous trouverez sur le site internet de l'afmps [www.afmps.be](http://www.afmps.be) (page d'accueil, colonne de droite, notification « Commercialisation ou Indisponibilité »).

Les champs marqués d'une étoile « \* » doivent être obligatoirement remplis.

Pour les médicaments pour lesquels le code CNK n'est pas disponible, nous proposons de mentionner dans le champ « n/a » (not applicable).

La personne de contact est celle qui est responsable du contenu du formulaire et auprès de laquelle, si nécessaire, des informations complémentaires peuvent être demandées.

Ce peut être le titulaire de l'autorisation ou quelqu'un qui a le pouvoir d'agir en son nom (délégation de pouvoir, consultant, distributeur...).

Les données de commercialisation vont jusqu'à la grandeur du conditionnement.

Quand un conditionnement supplémentaire est mis sur le marché, ceci doit donc être notifié.

Si un conditionnement primaire d'un médicament change, le formulaire doit être complété deux fois : d'une part pour notifier l'arrêt de la commercialisation d'un conditionnement et, d'autre part, pour notifier la mise sur le marché du nouveau conditionnement.

Vous devez notifier un **arrêt définitif de commercialisation** d'un médicament via le formulaire « **commercialisation** » que vous trouverez sur le site de l'afmps [www.afmps.be](http://www.afmps.be) (page d'accueil, colonne de droite, notification « Commercialisation ou Indisponibilité »).

## **Indisponibilité temporaire**

On entend par **indisponibilité temporaire** d'un médicament, une indisponibilité qui est prévue pour une durée d'au moins quatorze jours. Il y a lieu de notifier cette indisponibilité dans les sept jours qui suivent le début de l'indisponibilité.

En ce qui concerne l'indisponibilité temporaire, le délai de notification de deux mois avant l'arrêt temporaire de commercialisation sera supprimé et la définition susvisée figurant dans la circulaire 577 sera reprise dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Vous devez signaler les informations relatives à une indisponibilité temporaire via le formulaire « **Indisponibilité** » que vous trouverez sur le site de l'afmps [www.afmps.be](http://www.afmps.be) (page d'accueil, colonne de droite, notification « Commercialisation ou Indisponibilité »), selon les modalités susmentionnées. Les données d'une indisponibilité temporaire vont jusqu'à la grandeur du conditionnement. Il y a lieu de mentionner la date de début de l'indisponibilité, la raison et la date présumée de fin de cette indisponibilité. Ces champs obligatoires sont marqués d'une étoile « \* ».

Si ultérieurement la date présumée de retour sur le marché doit être modifiée, il est nécessaire de remplir à nouveau un formulaire en mentionnant la nouvelle date présumée de retour sur le marché et en précisant dans le champ « Informations supplémentaires » que la notification concerne un changement de cette date.

Lorsque le médicament est à nouveau disponible sur le marché ou que la date de retour sur le marché est connue avec certitude, cette information doit être communiquée via le formulaire « **Retour sur le marché** » que vous trouverez sur le site de l'afmps [www.afmps.be](http://www.afmps.be) (page d'accueil, colonne de droite, notification « Commercialisation ou Indisponibilité »).

Lors de toute notification, un message vous précisant que la notification a bien été enregistrée apparaîtra sur l'écran lors de l'envoi du formulaire.

La liste nominative des médicaments notifiés comme temporairement indisponibles sera publiée sur le site de l'afmps et sera mise à jour quotidiennement.

## **Retrait (« radiation ») d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage humain**

La procédure actuelle pour demander la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain reste inchangée.

Les firmes peuvent communiquer leur demande de radiation à l'adresse e-mail suivante : [revocation@fagg-afmps.be](mailto:revocation@fagg-afmps.be).

Si la firme préfère envoyer la demande de radiation par la poste, elle doit le faire à l'adresse suivante :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)

DG POST Autorisation

Division Marketing Authorisation (Variations & Renouvellements)

Radiations (8<sup>e</sup> étage)

Eurostation II

Place Victor Horta 40 boîte 40

1060 BRUXELLES

Dans ces deux cas, il faudra renvoyer l'AMM ou l'enregistrement original(e) à cette adresse.

En cas d'une radiation d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament, son statut de commercialisation est automatiquement adapté dans la banque de données.

Si l'arrêt définitif de commercialisation coïncide avec la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement, aucune notification d'arrêt définitif de commercialisation ne doit donc être envoyée.

**Retrait (« radiation ») d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire**

La procédure actuelle pour demander la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire reste inchangée.

Les firmes peuvent communiquer leur demande de radiation au gestionnaire du médicament concerné. Les raisons de la radiation doivent être motivées.

Si la firme préfère envoyer la demande de radiation par la poste, elle devra l'envoyer à l'adresse suivante :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)

DG PRE Autorisation

Division Médicaments à Usage Vétérinaire

Eurostation II

Place Victor Horta 40 boîte 40

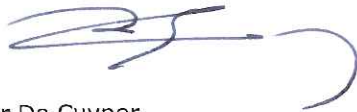
1060 BRUXELLES

Dans ces deux cas, il faudra renvoyer l'AMM ou l'enregistrement original(e) à cette adresse.

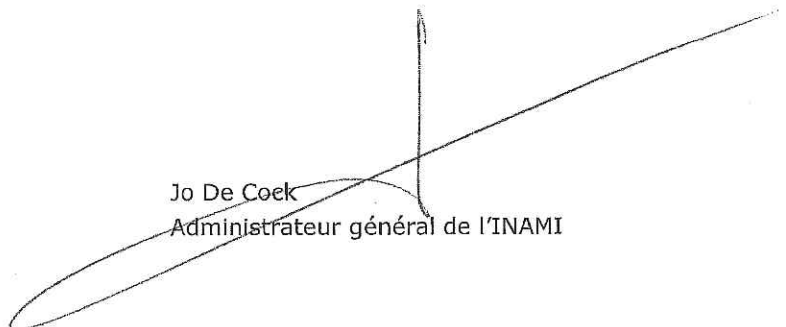
En cas d'une radiation d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament, son statut de commercialisation est automatiquement adapté dans la banque de données.

Si l'arrêt définitif de commercialisation coïncide avec la radiation de l'AMM ou de l'enregistrement, aucune notification d'arrêt définitif de commercialisation ne doit donc être envoyée.

Je vous remercie pour votre collaboration et vous prie de croire, madame, monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.



Xavier De Cuyper  
Administrateur général de l'afmps



Jo De Coek  
Administrateur général de l'INAMI