

Dispositifs de sécurité pour médicaments à usage humain

Questions et réponses relatives à l'implémentation de ces dispositifs de sécurité ou safety features pour les médicaments à usage humain sur le conditionnement des médicaments concernés

1. Une mise à jour du template Quality Review of Documents ou QRD ne pouvait pas se faire auparavant via des variations de type IA mais bien via des variations de type IB. L'AFMPS acceptera-t-elle maintenant ces adaptations dans le cadre de variations de type IA ?

Une variation de type IA est par définition une variation pour laquelle la modification demandée ne requiert pas d'évaluation au niveau du contenu. La mise en place des dispositifs de sécurité se fait par le biais de l'implémentation du nouveau template QRD. Cela peut donc se faire par le biais de chaque variation de type IA ayant un impact sur l'information du produit (une modification qui implique l'introduction du template QRD) et pour laquelle aucune évaluation au niveau du contenu du document introduit n'est nécessaire.

L'implémentation des dispositifs de sécurité peut donc se faire via une variation de type IA à condition que l'introduction du template QRD soit une exigence pour la variation concernée et qu'aucune autre modification exigeant une évaluation ne soit effectuée.

Lorsque l'implémentation a un impact sur le mock-up (= projet en 2D, en couleur, avec la police de caractères et la taille de police finales, qui donne une image claire de la présentation tridimensionnelle du conditionnement), la proposition du nouveau mock-up ne peut pas faire partie de la variation de type IA vu qu'une évaluation est ici nécessaire. La proposition du nouveau mock-up doit alors être introduite via une notification distincte art.34§4 de l'arrêté royal du 14.12.06.

2. Dans quels cas l'AFMPS peut-elle autoriser le grouping ?

Les principes actuels de grouping restent d'application. Pour les médicaments autorisés via la procédure nationale et pour lesquels l'implémentation des dispositifs de sécurité n'a pas d'impact sur la lisibilité des mock-ups du médicament concerné, l'AFMPS autorise l'implémentation des dispositifs de sécurité via l'introduction d'un dossier (groupé) pour les différents médicaments concernés. Un tel dossier contient donc, par médicament concerné, les templates QRD adaptés. La redevance correspond à un grouping d'une variation de type IA.

3. Lorsqu'aucun dossier de variation n'est plus prévu pour 2019 pour un médicament, et que l'ajout du code-barres matriciel 2D n'a pas d'impact sur la lisibilité du conditionnement extérieur, l'entreprise doit-elle alors envoyer une notification à l'AFMPS ? L'entreprise doit-elle dans pareils cas payer pour une telle notification ? Une simple lettre (cover letter) indiquant que le remplacement du code CNK par le code-barres matriciel 2D n'a pas d'impact sur la lisibilité suffit-elle ?

Les plans d'implémentation de [l'Agence européenne des médicaments \(European Medicines Agency, EMA\)](#) et du [Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées - humain \(Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human, CMDh\)](#) indiquent clairement que la notification de l'implémentation des dispositifs de sécurité se fait via l'introduction du template QRD adapté. Pour les médicaments concernés, ce nouveau template QRD doit donc être introduit via les possibilités indiquées dans le plan d'implémentation. Pour les médicaments autorisés par le biais de la procédure nationale, le principe de grouping peut être utilisé (voir question 2).

4. Que doit-il se passer avec les procédures en cours de tous les médicaments autorisés ? Jusqu'à quand l'entreprise peut-elle transmettre un template QRD à l'AFMPS dans le cas où une modification a quand même lieu pendant le processus ?

- Pour les médicaments autorisés via la procédure de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Procedure, MRP), l'AFMPS suit les templates QRD approuvés par l'État membre de référence (Reference Member State, RMS).
- Pour les médicaments autorisés par le biais de la procédure nationale, l'implémentation des dispositifs de sécurité peut être ajoutée aussi longtemps que les documents concernés n'ont pas été approuvés.
En ce qui concerne les mock-ups, aussi longtemps que l'évaluation du mock-up introduit n'a pas encore commencé, une nouvelle proposition d'implémentation des dispositifs de sécurité peut être introduite, même si le template QRD n'a pas encore été adapté.

L'adaptation du texte de l'étiquetage à la version correcte du template QRD et du mock-up ne peut pas entraîner d'évaluation supplémentaire.