

Dispositifs de sécurité pour médicaments à usage humain importés parallèlement

Questions et réponses relatives à l'implémentation des dispositifs de sécurité, ou safety features, pour des médicaments à usage humain sur l'emballage dudit médicament importé et reconditionné.

1. Quels documents doit contenir un dossier de variation pour l'implémentation des dispositifs de sécurité ou safety features ?

- Cover letter mentionnant clairement que la portée du dossier est un ajout des dispositifs de sécurité. Joignez également le numéro de procédure du médicament importé parallèlement si ce dernier est déjà connu.
- Déclaration.
- Mock-up tel que le médicament sera effectivement mis sur le marché.
- Motivation du fait que l'anti-tampering device est aussi efficace que celui du médicament de référence sur le marché belge.
- Échantillon du médicament avec anti-tampering device tel qu'il sera mis sur le marché en Belgique et du médicament de référence.

2. Quelles sont les démarches à entreprendre en cas d'impact ou non sur la lisibilité de l'emballage après implémentation des dispositifs de sécurité ou safety features ?

a) Après ajout des dispositifs de sécurité sur l'emballage, l'analyse de l'impact révèle qu'il n'y a aucun impact sur la lisibilité des mock-ups.

S'il n'y a aucun impact sur la lisibilité des mock-ups, vous pouvez utiliser les déclarations suivantes afin de faciliter l'évolution de votre dossier. La déclaration dépend de la situation qui se présente :

- Pour les médicaments qui doivent avoir des dispositifs de sécurité sur le marché belge :

« Le soussigné (nom du pharmacien responsable, nom de l'entreprise) déclare qu'un anti-tampering device et un code Data Matrix avec l'identifiant unique ont été ajoutés sur l'emballage de (nom produit, concentration, forme pharmaceutique) de (nom MAH) et importé de (pays de provenance), avec le code produit et le numéro de série en données lisibles par un humain, conformément à l'art 54a(1) ou l'art 54a(5) de la directive européenne 2001/83/CE.

Le soussigné (nom du pharmacien responsable, nom de l'entreprise) déclare que l'implémentation des dispositifs de sécurité (l'anti-tampering device et le code Data Matrix) n'a aucun impact sur la lisibilité du dernier mock-up approuvé par l'AFMPS du (nom du médicament) de (nom MAH) et importé de (pays de provenance). Le soussigné en assume la responsabilité. »

- Pour les médicaments qui ne peuvent pas avoir de dispositifs de sécurité, mais pour lesquels il a quand même été décidé de mentionner un code-barres 2D (sans numéro de série) :

« Le soussigné (nom du pharmacien responsable, nom de l'entreprise) déclare qu'un code Data Matrix sans numéro de série a été ajouté sur l'emballage de (nom produit, concentration, forme pharmaceutique) de (nom MAH) et importé de (pays de

provenance), conformément à l'art 54a(1) ou l'art 54a(5) de la directive européenne 2001/83/CE. Le code produit est également mentionné en données lisibles par un humain.

Le soussigné (nom du pharmacien responsable, nom de l'entreprise) déclare que l'implémentation du code-barres 2D n'a aucun impact sur la lisibilité du dernier mock-up approuvé par l'AFMPS du (nom du médicament) de (nom MAH) et importé de (pays de provenance). Le soussigné en assume la responsabilité. »

b) Après ajout des dispositifs de sécurité sur l'emballage, l'analyse de l'impact révèle qu'il y a un impact sur la lisibilité des mock-ups.

S'il ressort de l'analyse de l'impact que la lisibilité du mock-up est compromise, l'ensemble du mock-up sera évalué par l'AFMPS. Ceci doit être mentionné clairement dans la cover letter. Vous devez ajouter la déclaration suivante, en fonction de la situation qui se présente :

- Pour les médicaments qui doivent avoir des dispositifs de sécurité sur le marché belge :

« Le soussigné (nom du pharmacien responsable, nom de l'entreprise) déclare qu'un anti-tampering device et un code Data Matrix avec l'identifiant unique ont été ajoutés sur l'emballage de (nom produit, concentration, forme pharmaceutique) de (nom MAH) et importé de (pays de provenance), avec le code produit et le numéro de série en données lisibles par un humain, conformément à l'art 54a(1) ou l'art 54a(5) de la directive européenne 2001/83/CE. »

- Pour les médicaments qui ne peuvent pas avoir de dispositifs de sécurité, mais pour lesquels il a quand même été décidé de mentionner un code-barres 2D (sans numéro de série) :

« Le soussigné (nom du pharmacien responsable, nom de l'entreprise) déclare qu'un code Data Matrix sans numéro de série a été ajouté sur l'emballage de (nom produit, concentration, forme pharmaceutique) de (nom MAH) et importé de (pays de provenance), conformément à l'art 54a(1) ou l'art 54a(5) de la directive européenne 2001/83/CE. Le code produit est également mentionné en données lisibles par un humain. »

3. Comment le contenu du code Data Matrix doit-il être notifié à l'AFMPS ?

Il suffit d'ajouter sur le mock-up, à hauteur du code Data Matrix, un cadre dans lequel le contenu (code Data Matrix et les éléments de données dans un format lisible par un humain) est commenté précisément.

4. Si un médicament ne relève pas de la directive Médicaments falsifiés (Falsified Medicines Directive - FMD), mais que l'on veut quand même apposer un anti-tampering device, est-ce possible ?

- Le médicament a déjà une autorisation d'importation parallèle : demande via le [formulaire disponible sur le site web de l'AFMPS](#).
- Le médicament n'a pas encore d'autorisation d'importation parallèle : demande via le dossier.

5. Faut-il démontrer pour chaque médicament qui relève de la directive Médicaments falsifiés (Falsified Medicines Directive - FMD) que l'anti-tampering device est aussi efficace que celui du médicament de référence ?

Oui, parce que tant lors du rescèlement de l'emballage d'origine que lors du reconditionnement, l'ATD d'origine est endommagé.

6. Comment faut-il démontrer que l'anti-tampering device du médicament importé parallèlement est aussi efficace que celui du médicament de référence sur le marché belge ?



Une comparaison doit être faite entre l'anti-tampering device du médicament importé parallèlement tel qu'il a été mis sur le marché en Belgique et celui du médicament de référence en Belgique. Cela peut être fait au moyen d'un tableau comparatif, sur la base d'un échantillon et avec, de préférence, du matériel photo à l'appui.