



L'admission à la notification électronique des titulaires d'AMM ou des promoteurs d'études cliniques

Aperçu

Dans ce paragraphe est décrite la procédure que doit suivre le titulaire d'AMM ou le promoteur d'une étude clinique en vue d'obtenir l'accord pour l'envoi électronique (E2B) des rapports individuels de sécurité (Individual Case Safety Reports) et les SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).

Les titulaires d'AMM et les promoteurs d'études cliniques sur le marché sont invités à démarrer les tests avec l'AFMPS.

Le logiciel que l'Agence utilise est le système Eudravigilance, édition destinée aux Etats membres, version 7 ("Eudravigilance Memberstate Edition" version 7) – tout à fait comparable au système Eudravigilance de l'EMA.

La gestion du système Eudravigilance local de l'AFMPS est une des tâches de la division « Vigilance » dirigée par Thierry Roisin (thierry.roisin@afmps.be). Cette division fait partie du directeurat général Post qui est sous la direction de Vanessa Binamé.

L'application Eudravigilance permet la transmission et la réception des ICSRs sous format XML. Elle satisfait entièrement aux recommandations décrites dans les documents suivants : ICH E2B(M), M1 and M2(M) (DTD version 2.1) (www.ich.org). La terminologie MedDRA qui doit être utilisée est celle de la version la plus récente. Pour plus d'information à ce sujet, vous pouvez consulter le site MSSO (www.meddrassso.org). La langue utilisée pour les ICSRs et les SUSARs qui doivent être rapportés électroniquement à l'AFMPS, est l'anglais.

Il n'y a à l'Agence qu'un seul système Eudravigilance qui reçoit et envoie les notifications spontanées et celles qui proviennent des études cliniques, aussi bien pour les médicaments autorisés que pour les médicaments non autorisés.

Les notifications qui concernent les médicaments autorisés sont traitées par la division "Vigilance" (DG POST autorisation); les notifications qui concernent les médicaments non autorisés sont traitées par la division "R&D" (DG PRE autorisation).

Les règles de gestion de l'application Eudravigilance de l'AFMPS sont les mêmes que celles du système de l'EMA (NOTE FOR GUIDANCE EUDRavigilance HUMAN VERSION 7.0 PROCESSING OF SAFETY MESSAGES AND INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS (ICSRs) (EMA/H/20665/04/Final)).

Cela signifie qu'il ne faut pas s'attendre à rencontrer de gros problèmes lors des tests avec l'AFMPS si le titulaire ou le promoteur a accompli avec succès le programme de test avec l'EMA.

Pourquoi effectuer une phase test dans Eudravigilance ?

Le but d'un test dans Eudravigilance est de garantir que les organisations qui disposent d'un système de pharmacovigilance reconnu puissent effectuer la notification électronique des rapports de sécurité des cas individuels, conformément aux ICH Standards tels que référencés dans la réglementation sur les médicaments dans l'Union Européenne, voir « volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, PART III – Guidelines for Marketing Authorisation Holders, Competent Authorities and the Agency on Electronic Exchange of Pharmacovigilance Information in the EU ».

En outre, le but d'un test est aussi de garantir que les rapports de sécurité des cas individuels transmis à Eudravigilance soient d'une qualité suffisante pour faciliter la pharmacovigilance au sein de l'Union Européenne.

Il y aura lieu d'être particulièrement attentif, au niveau national, à l'encodage des informations dans les champs spécifiques d'Eudravigilance, comme expliqué dans la NOTE FOR GUIDANCE Eudravigilance HUMAN VERSION 7.0 PROCESSING OF SAFETY MESSAGES AND INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS (ICSR) (EMEA/H/20665 /04/Final).

Exigences pour l'acceptation dans la phase de test pour la notification électronique des ICSRs et des SUSARs à l'AFMPS.

Tout titulaire d'AMM ou promoteur d'une étude clinique qui est candidat pour démarrer la procédure de test pour la transmission électronique des ICSRs et des SUSARs à l'AFMPS, doit d'abord s'enregistrer dans le système Eudravigilance de l'EMEA.

Il doit avoir réalisé avec succès les tests de transmission électronique au système de test Eudravigilance de l'EMEA.

Il doit être en possession d'un code d'identification - à savoir l' "OrganisationID" - , de l'environnement-production du système Eudravigilance de l'EMEA.

Déroulement de la phase test avec l'AFMPS

La phase test comprend différentes étapes:

1. Les informations reprises ci-après doivent être transmises par e-mail à l'adresse suivante:
adrs-mah@afmps.be :
 - A. Les coordonnées (nom, adresse, e-mail, tél). de la personne de contact qui va effectuer les tests :
 - si la firme est une multinationale, cette personne peut appartenir à la maison-mère ou à l'une des filiales non belge
 - elle peut également appartenir à une autre organisation que celle pour laquelle les tests sont effectués
 - B. Les données de contact du responsable local en matière de pharmacovigilance en Belgique ou du promoteur d'études cliniques auquel sera envoyée la lettre d'acceptation pour la notification électronique « en production » des ICSRs et des SUSARs à l'AFMPS " (waiver: voir plus loin) (nom, firme, adresse, e-mail);
 - C. Une déclaration relative au statut relatif à la notification électronique à l'EMEA (c'est-à-dire montrant que le candidat au test envoie les rapports

“en production” à l’EMEA, ce qui lui permet d’envoyer au système Eudravigilance de l’EMEA tous les rapports d’effets indésirables qui ne surviennent pas en Belgique mais qui selon la législation actuelle (aussi bien pour la vigilance que pour les études cliniques) doivent quand même être envoyés à l’AFMPS. L’AFMPS a ainsi la possibilité de consulter ces rapports.

- D. Les données de l’organisation qui se chargera de la transmission électronique des ICSRs et des SUSARs à l’AFMPS. Les données relatives à votre organisation sont disponibles sur le site Eudravigilance. (<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/restricted/PublicView/list2.asp#> na login).

2. L’AFMPS enverra un accusé de réception des informations reprises au point 1 et son approbation. Le candidat au test sera invité à effectuer le test.
3. Test pratique: Phase I: par e-mail: l’AFMPS testera la codification des informations provenant des notifications sous le format E2B.

Remarque: Etant donné que l’environnement test du système Eudravigilance n’est pas opérationnel, l’AFMPS ne peut pas tester la transmission électronique dans le système test.

Celui qui effectue le test doit envoyer le formulaire CIOMS (pdf) et le fichier XML (version électronique) de 10 cas « test » à l’AFMPS (adrs-mah@afmps.be*). Ces cas doivent satisfaire aux conditions suivantes:

- 1./ Ils doivent comprendre les scénarios des cas que l’EMEA impose, c’est-à-dire
 1. un rapport d’effet avec issue fatale: les rubriques “cause of death” et “autopsy” doivent être complétées;
 2. un rapport de suivi (follow-up),
 3. un rapport dans lequel les rubriques “patient medical and drug history” sont complétées;
 4. un rapport “parent-child”;
 5. un rapport “nullification”;
 6. un rapport dans lequel le “worldwide unique safety report number (A.1.10)” est différent de celui de votre organisation (par exemple, celui des Autorités ou celui d’une autre organisation) ou dans lequel “Other sender's case report number (A.1.10.2)” est différent de celui du “sender's safety report unique identifier (A.1.0.1)”;
 7. un rapport d’un effet indésirable observé dans le cadre d’une étude clinique non interventionnelle (observationnelle);
 8. un rapport d’un effet indésirable observé dans le cadre d’une étude clinique interventionnelle;
 9. Une notification provenant de la littérature;
 10. un rapport dans lequel la rubrique “report duplicate (A.1.11.1)” est complétée;
- 2./ Les cas ne doivent pas nécessairement avoir été observés en Belgique.

3./ L’AFMPS préfère que les tests soient effectués avec des cas réels ou réalistes qui satisfont à ces scénarios et qui sont différents des 10 cas “test ” qui ont été utilisés pour les tests avec l’EMA.

Le tableau suivant doit aussi être annexé à l’e-mail sous format word:

| Test-no. | Test description | CIOMS Mrf control no. | Safety report ID |
|----------|--|-----------------------|------------------|
| 1 | Fatal report with cause of death and autopsy sections filled in | | |
| 2 | A follow-up report | | |
| 3 | A report with a patient who has previous medical and drug history | | |
| 4 | A parent child report | | |
| 5 | A nullification report | | |
| 6 | A report in which the “worldwide unique safety report number (A.1.10)” is different from that of your organisation (for example, that of the Authorities or from another organisation) or in which “Other sender's case report number (A.1.10.2)” is different from that of the “sender's safety report unique identifier (A.1.0.1)” | | |
| 7 | A non-interventional study report | | |
| 8 | An interventional study report | | |
| 9 | A literature report | | |
| 10 | A report with section report duplicate (A.1.11.1) completed | | |

4. L’AFMPS informera le titulaire de l’AMM ou le promoteur d’études cliniques de la réception des cas “test” et lui indiquera quand un résultat peut être attendu.
5. L’AFMPS évaluera les cas “test” et vous informera de sa conclusion. Les scénarios peuvent être les suivants:
 - A. Tous les tests sont concluants: la personne qui effectue les tests peut passer en production.
 - B. Il y a des fautes mineures dans l’encodage des informations: l’organisation qui effectue les tests sera informée des erreurs et elle sera invitée à en tenir compte dans des rapports suivants; elle peut passer en production mais doit, pour les premiers rapports en production, continuer à envoyer les formulaires CIOMS par e-mail.
 - C. Le résultat du test impose une correction de quelques-uns ou de tous les cas “test” ; la personne qui effectue les tests ne peut pas passer à l’étape suivante de la phase test.
6. Test pratique: Phase II: dans l’environnement “production” du système Eudravigilance: Vérification que la transmission électronique se déroule bien entre l’organisation et l’AFMPS.

REMARQUE: L’AFMPS REÇOIT UNIQUEMENT LES RAPPORTS D’EFFETS INDESIRABLES SURVENUS EN BELGIQUE AVEC DES MEDICAMENTS AUTORISÉS OU NON AUTORISÉS ET CEUX QUI SONT NOTIFIÉS SPONTANÉMENT DANS LE CADRE D’ÉTUDES CLINIQUES.

A partir du moment où le titulaire d’AMM dispose d’un rapport qu’il doit envoyer au système Eudravigilance de l’AFMPS, il peut le faire mais il doit en informer l’AFMPS. Cela peut se faire préférentiellement par e-mail ou par téléphone (+32.2.524.83.73). Les données de l’AFMPS comme

“receiver” de votre rapport dans le système Eudravigilance figurent dans la rubrique “Pour votre information”. Cette procédure doit être suivie pour les 3 premiers rapports.

La personne qui effectue les tests et qui a reçu une évaluation « A », recevra une dérogation (“waiver”^(*)).

La personne qui effectue les tests et qui a reçu une évaluation « B », recevra un “waiver”, après un résultat positif après l’évaluation par l’AFMPS de l’encodage d’au moins 3 rapports belges.

^(*)Cette dérogation (“waiver”) dispense le titulaire de l’AMM de l’envoi de tous les rapports non-belges à l’AFMPS, à condition que ceux-ci soient disponibles pour l’AFMPS dans le système Eudravigilance de l’EMA. Cette lettre est aussi la preuve officielle que le titulaire de l’AMM est autorisé à accéder à l’environnement production, du système Eudravigilance de l’AFMPS.

Remarque

Veuillez mentionner comme objet dans tous les e-mails concernant cette procédure “Nom de la firme: notification électronique à l’AFMPS.

Pour votre information

Les données de contact de l’AFMPS via l’Eudravigilance gateway^(o) sont les suivantes :

| | |
|---|--|
| Organisation Name: | Federal agency for Medicines and Health Products |
| Street: | Victor HORTA Place, 40 - BP 40 |
| City: | BRUSSELS |
| Postal Code: | B 1060 |
| Area/State: | BELGIUM |
| Country: | Belgium |
| Organisation Identifier for production: | AFIGP |

Les informations vont figurer dans les “acknowledgements” (accusés de réception d’une notification électronique) qui sont envoyés par le système Eudravigilance de l’AFMPS.

^(o) Vous pouvez trouver plus d’informations à ce sujet sur le site Eudravigilance : Eudravigilance.ema.europa.eu.