



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Centre Belge de Pharmacovigilance pour
les médicaments à usage Humain

VOTRE LETTRE DU

VOS REF.

NOS REF. AFMPS/MG/270899

DATE **21 AVR. 2011**

ANNEXE(S)

CONTACT Pharm. Margriet Gabriëls, PhD

TEL. 02/524.83.73

FAX 02/524.80.01

E-MAIL margriet.gabriëls@afmps.be

**À l'attention des titulaires
d'autorisations de mise sur le
marché de médicaments**

**A l'attention des promoteurs
d'essais cliniques**

**OBJET Procédure modifiée de transmission électronique d'effets
indésirables de médicaments à l'Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé (AFMPS)**

Jusqu'à présent, l'AFMPS reçoit les rapports d'effets indésirables de médicaments des titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments et des promoteurs d'essais cliniques par voie électronique (en format E2B) avec « **AFIGP** » comme ReceiverID dans l'environnement de production d'EudraVigilance.

A partir du **22 avril 2011**, les rapports électroniques qui doivent être adressés à l'AFMPS conformément à la législation ci-dessous, doivent l'être conformément à la procédure reprise ci-après. Cette procédure s'applique tant aux partenaires actuels qui rapportent déjà par voie électronique à l'AFMPS qu'aux nouveaux candidats.

I. Pour les SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) provenant d'essais cliniques interventionnels :

Les rapports provenant d'essais cliniques *interventionnels*, qui doivent être envoyés conformément à la réglementation ci-dessous, doivent être transmis au ReceiverID "**EVCTMPROD**" dans l'environnement de production d'EudraVigilance.

1. **Loi du 7 mai 2004** relative aux expérimentations sur la personne humaine.
2. **Arrêté royal du 30 juin 2004** déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

II. Pour les rapports de notifications spontanées et ceux relatifs à des études cliniques non interventionnelles et autres :

Les rapports de *notifications spontanées* et ceux provenant d'études cliniques *non interventionnelles* et autres (p. ex. registres, usage compassionnel), qui doivent être envoyés conformément à la réglementation ci-dessous, doivent être transmis au ReceiverID "**EVHUMAN**" dans l'environnement de production d'EudraVigilance.

1. **Loi du 25 mars 1964** sur les médicaments.
2. **Arrêté royal du 14 décembre 2006** relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.
3. **REGLEMENT (CE) N° 726/2004** DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence Européenne des Médicaments.

Cette nouvelle procédure ne comporte qu'une modification des adresses électroniques auxquelles un rapport doit être transmis.

L'AFMPS prévoit une période de transition jusqu'au 31 mai 2011, durant laquelle elle continuera à envoyer des accusés de réception pour des rapports envoyés au ReceiverID "**AFIGP**" dans l'environnement de production dans EudraVigilance.

L'AFMPS demande un engagement des partenaires qui ne seront, pour cette date, pas en mesure de transmettre leurs rapports selon la nouvelle procédure. Si vous êtes concerné, nous vous demandons, pour le 1^{er} juin 2011, de nous soumettre, via icsr@afmps.be, un plan de mise en œuvre avec un planning.

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

Xavier De Cuyper
Administrateur général