

## **Contribution annuelle « Pharmacovigilance » : réponses aux questions fréquemment posées**

Comme annoncé par le biais de la [circulaire n° 588](#), la loi-programme du 29 mars 2012 (Moniteur belge du 6 avril 2012) prévoit une contribution annuelle par autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain pour le financement des activités en matière de pharmacovigilance de l'afmps.

A l'occasion de la perception des contributions pour 2012, l'afmps a reçu de nombreuses questions. En préparation de la perception pour l'année 2013, un document apportant des réponses aux questions reçues a été rédigé. Si ce document n'apporte pas de réponse à votre question spécifique, vous pouvez toujours contacter l'afmps via [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be).

**Q : La liste reprend également des médicaments autorisés par la procédure centralisée pour lesquels un prix a été fixé mais qui n'ont jamais été (ou ne sont plus) commercialisés. La contribution doit-elle quand même être payée pour ceux-ci ?**

R : Oui. Comme le prévoit la loi-programme du 29 mars 2012, la contribution est due entre autres pour tous les médicaments autorisés par la procédure centralisée (autorisations accordées par la Commission européenne) pour lesquels un prix a été fixé, qu'ils aient été, ou qu'ils le soient encore, commercialisés ou non. Il n'est pas possible de supprimer un prix.

**Q : La liste reprend des médicaments autorisés par la procédure centralisée pour lesquels un prix n'a jamais été fixé. Est-ce normal ?**

R : Non, ce ne l'est pas. Vu que l'afmps s'est basée sur des listes reçues du SPF Economie, nous vous recommandons de le contacter pour rectifier cela. Veuillez nous transmettre la réponse du SPF Economie via [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be) afin que nous puissions retirer ces médicaments de la liste et que la contribution ne doive pas être payée.

Vous recevrez ensuite une nouvelle liste de l'afmps avec le montant adapté.

**Q : La liste reprend des médicaments autorisés au niveau national qui n'ont jamais été (ou ne sont plus) commercialisés. La contribution doit-elle quand même être payée pour ceux-ci ?**

R : Oui. Comme le prévoit la loi-programme du 29 mars 2012, la contribution est due entre autres pour tous les médicaments autorisés au niveau national (autorisations accordées par le ministre), qu'ils aient été, ou qu'ils le soient encore, commercialisés ou non, et qu'un prix ait été fixé ou non pour ceux-ci.

**Q : La liste reprend des médicaments autorisés au niveau national qui seront prochainement supprimés par la Sunset clause. La contribution doit-elle quand même encore être payée pour ces médicaments ?**

R : Ce n'est pas toujours le cas vu que cela dépend de la date d'envoi de notre lettre relative à la Sunset clause. Après la réception de la lettre relative à la Sunset clause, vous avez en effet encore 2 mois pour introduire d'éventuelles objections à l'intention de supprimer l'AMM.

Si notre lettre relative à la Sunset clause pour le médicament en question a été envoyée avant le 15 janvier de l'année en cours, et que vous n'avez pas introduit d'objection d'ici le 15 mars, la contribution pour l'année en cours ne doit en effet pas être payée. Veuillez nous en informer via [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be) afin que nous puissions retirer ces médicaments de la liste et vous transmettre une liste adaptée.

Si notre lettre relative à la Sunset clause pour le médicament en question a été envoyée après le 15 janvier de l'année en cours, la contribution pour l'année en cours doit quand même être payée.

**Q : Recevrons-nous chaque année une lettre de l'afmps reprenant les listes pour l'année en cours et le montant à payer ?**

R : Oui, chaque année au mois d'avril, l'afmps communiquera à toutes les firmes les listes reprenant les autorisations par titulaire d'AMM.

**Q : La liste reprend des médicaments autorisés au niveau national pour lesquels une demande de radiation de l'AMM a été introduite il y a quelque temps auprès de l'afmps. Comment cela peut-il être rectifié ?**

R : Dans ce cas (s'il s'agit d'une date initiale d'envoi qui est au moins quelques jours avant le 15 mars de l'année en cours en cas d'un courrier postal ou au plus tard le 15 mars en cas d'un e-mail), nous vous recommandons d'envoyer un e-mail à [revocation@afmps.be](mailto:revocation@afmps.be) avec [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be) en CC, avec comme annexe la lettre initiale/l'e-mail initial que vous avez envoyé à l'afmps au sujet de la demande de radiation de l'AMM.

Cette demande sera traitée par l'afmps et vous recevrez, le cas échéant, une nouvelle liste avec le montant adapté.

**Q : La liste reprend des médicaments autorisés au niveau national pour lesquels une demande de transfert de l'AMM avait été introduite il y a quelque temps auprès de l'afmps. Comment cela peut-il être rectifié ?**

R : Dans ce cas (s'il s'agit d'une date initiale d'envoi qui est au moins quelques jours avant le 15 mars de l'année en cours en cas d'un courrier postal ou au plus tard le 15 mars en cas d'un e-mail), nous vous recommandons d'envoyer un e-mail à [dispatching@afmps.be](mailto:dispatching@afmps.be) avec [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be) en CC, avec comme annexe la lettre originale/l'e-mail original que vous avez envoyé à l'afmps au sujet de la demande de transfert.

Cette demande sera traitée par l'afmps et vous recevrez, le cas échéant, une nouvelle liste avec le montant adapté. Le nouveau titulaire d'AMM recevra également une nouvelle liste avec le montant adapté.

**Q : A quelle période le paiement devra-t-il se faire annuellement ?**

R : La liste des autorisations nationales et des autorisations centralisées pour lesquelles un prix a été fixé, sera publiée chaque année le 29 mars, respectivement par l'afmps et par le SPF Economie.

Les listes des autorisations par titulaire d'AMM seront envoyées par l'afmps entre mi- et fin avril.

Les titulaires d'AMM ont ensuite 1 mois calendrier pour formuler des remarques/questions.

Dans le cas où le titulaire d'AMM ne formule *pas de remarques* concernant la liste :

- le paiement doit se faire dans le mois suivant l'envoi des listes par l'afmps ;
- un prélèvement de la provision sera fait si aucun paiement n'a été reçu dans le mois.

Dans le cas où l'afmps reçoit des *remarques* de la part du titulaire de l'AMM, l'afmps enverra une réponse adaptée avec, le cas échéant, une nouvelle date pour le paiement/prélèvement de la provision en tenant compte de la date d'envoi de la liste adaptée.

**Q : Est-il possible d'envoyer, pour des titulaires d'AMM localisés en-dehors de la Belgique, une version anglaise de la lettre d'accompagnement concernant la contribution pour la pharmacovigilance ?**

R : A partir de 2013, une version anglaise de la lettre sera ajoutée en plus de la version officielle en français ou en néerlandais (selon le rôle linguistique) pour tous les titulaires d'AMM localisés en dehors de la Belgique.

**Q : Jusqu'à quand pouvons-nous introduire des demandes de radiation et de transfert afin que la contribution pour l'année en cours ne doive pas être payée (en cas de radiation), ou ne doive pas être payée par notre entreprise (en cas de transfert) ?**

R : Pour l'établissement des listes d'AMM, il sera tenu compte des demandes de radiation et de transfert qui sont reçues par l'afmps au plus tard le 15 mars de l'année en cours.

**Q : Le montant de 58€ tel que défini par la loi-programme du 29 mars 2012 a-t-il été indexé pour l'année 2013 ?**

R : En effet, tel que publié au Moniteur belge le 26 novembre 2012, le montant indexé est de 59,59817€ pour 2013. Vous pouvez trouver des informations supplémentaires à ce sujet sur la page « Redevances » <http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/Redevances/> et ensuite « Recontrôle des médicaments et missions de l'afmps ».

**Q : Pouvons-nous effectuer un paiement commun pour différents titulaires d'AMM ?**

R : Oui. Il est toutefois important d'indiquer dans la communication les numéros des listes pour lesquelles le paiement a été effectué, et ce de la manière suivante « Pharmacovigilance 2013/tous les numéros des listes ».

**Q : Quelles sont les données bancaires du « compte spécial n° 2 » ?**

R : Titulaire du compte : agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)

Nom de la banque : BKCP

Adresse de la banque : Boulevard de Waterloo 16

Ville : BRUXELLES – Code postal : 1000

Pays : BELGIQUE

IBAN = BE46 1106 0013 1136

(Numéro de compte = 110-6001311-36)

BIC = BKCPBEBB