



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Direction générale POST  
Division Bon usage du médicament

VOTRE LETTRE DU  
VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/MLB/  
DATE 20 AVRIL 2010

ANNEXE(S)

CONTACT M.L.Bouffioux  
TEL 00 32 2 524 83 56  
FAX 00 32 2 524 80 01  
E-MAIL [marie-louise.bouffioux@afmps.be](mailto:marie-louise.bouffioux@afmps.be)

Circulaire n° 568 aux titulaires d'autorisation de  
mise sur le marché ou d'enregistrement de  
médicaments

OBJET Publication sur le site internet de l'AFMPS des notices pour le public et des RCP des  
médicaments autorisés et commercialisés en Belgique – **suite de la circulaire n°561  
du 3 novembre 2009.**

Madame, Monsieur,

Le 11 janvier dernier, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé a publié en libre accès sur son site internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be) les notices pour le public et les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique, tant pour l'usage humain que vétérinaire. Cette initiative a été largement appréciée et a reçu un écho très favorable.

Si un tel outil au service du bon usage du médicament a pu être développé dans des délais assez brefs, c'est grâce à la collaboration efficace et suivie des firmes pharmaceutiques et de leurs associations professionnelles représentatives, ce dont elles sont encore vivement remerciées.

Les firmes pharmaceutiques qui n'auraient pas encore transmis (toutes) les notices pour le public en français, néerlandais et allemand ou (tous) les RCP en néerlandais et français des médicaments autorisés et commercialisés dont elles sont titulaires de l'AMM, sont invitées à le faire dans les plus brefs délais, sous format électronique .doc ou .PDF, par e-mail, à l'adresse [spc-pil@fagg-afmps.be](mailto:spc-pil@fagg-afmps.be) ou via l'association belge représentative de l'Industrie du médicament dont elles sont membres.

Evidemment, la fiabilité de cet outil est liée à sa mise à jour lors de la commercialisation de nouveaux médicaments ou lors de l'approbation de variations qui ont un impact sur ces documents. Je voudrais rappeler les modalités de cette actualisation.

La mise à jour peut être continue.

Pour les nouveaux médicaments, elle doit en tout cas avoir lieu au plus tard trois mois après la date de la mise sur le marché effective communiquée à l'AFMPS en application de l'article 6 §1<sup>er</sup> sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Pour les variations ayant un impact sur la notice pour le public et/ou le RCP, la mise à jour devrait avoir lieu au moins tous les 3 mois ou, en tout cas, au plus tard 3 mois après la mise sur le marché du médicament avec la nouvelle notice pour le public.

En cas de variation des données cliniques de la notice pour le public et/ou du RCP (indications, posologie, effets indésirables, contre-indications, précautions, utilisation en cas de grossesse et d'allaitement,...) qui constituent une nouvelle information pour l'utilisation sûre et efficace du médicament, les documents mis à jour doivent être fournis à



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

l'AFMPS, dans la mesure du possible, dans un délai maximum de 10 jours ouvrables après la date à laquelle la variation peut être appliquée.

Les nouveaux documents doivent être envoyés à l'adresse e-mail mentionnée plus haut ou à l'association belge représentative de l'industrie du médicament dont la firme est membre.

Je rappelle que la responsabilité de la vérification de la conformité des notices pour le public et des RCP transmis à l'AFMPS et publiés sur son site, aux textes les plus récemment approuvés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de ces médicaments, incombe au responsable de l'information désigné par le titulaire d'AMM ou d'enregistrement en application de l'article 13 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ou, pour les médicaments à usage vétérinaire, en application de l'article 19 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

Je vous remercie de votre collaboration et vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération très distinguée.

  
Xavier De Cuyper  
Administrateur général