

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/VC-FK/TR/54717

DATE

05. 02. 2009

ANNEXE(S)

CONTACT Ph. Virginie Chartier/Dr Frédéric Klein

TÉL. 02 524 83 67

FAX 02 524 80 00

E-MAIL Virginie.Chartier@afmps.be /
Frédéric.Klein@afmps.be

Circulaire n° 530

A l'attention des titulaires d'autorisations de mise sur
le marché de médicaments à usages humain et
vétérinaire

OBJET Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons attirer votre attention sur la publication de l'arrêté royal sous rubrique qui instaure une redevance lors de la soumission de rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs). Cette redevance est d'application dès l'entrée en vigueur de cet arrêté royal, à savoir le 8 février 2009, pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, autorisés par la procédure nationale, par la procédure de reconnaissance mutuelle et par la procédure décentralisée.

Le montant de la redevance à verser à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour chaque soumission d'un PSUR est fixé à 1150 €.

Ce montant est porté à 2300 € lorsque la Belgique agit en tant qu'Etat membre de référence, lors d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou lors d'une procédure décentralisée.

Ces montants sont réduits de moitié pour les PSURs soumis pendant la période comprise entre l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et la mise sur le marché effective ainsi que pendant les deux premières années de la mise sur le marché.

Le montant réduit de moitié s'applique également pour les PSURs soumis sur demande immédiate de l'AFMPS.

Nous attirons votre attention sur le fait que cette redevance est due par PSUR soumis¹.

¹ Pour les médicaments à usage humain : il est recommandé de traiter dans un seul PSUR les informations de sécurité relatives à toutes les indications, les formes pharmaceutiques, les voies d'administration, ... de médicaments contenant une substance active déterminée, fournies à un titulaire d'autorisation, voir Eudralex vol. 9A, I.6.2.2

Pour les médicaments à usage vétérinaire : il est possible de traiter dans un seul PSUR du même titulaire d'AMM(s) les informations relatives à une forme pharmaceutique y inclus les différents dosages, les différentes espèces cibles, les voies d'administration, les différentes indications, ... de médicaments contenant une substance ou plusieurs substances actives. Le volume 9 B est adopté par le CVMP mais doit encore être adopté et publié par la commission européenne DG Enterprise.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le formulaire de redevance est à soumettre dans le dossier suivant : m1/eu/12-form/be et portant le nom be-form-proofpayment².

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, les PSURs sont à adresser à l'AFMPS, centre belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire, par courrier postal ou à l'adresse suivante : Adversedrugreactions_vet@afmps.be, Adversedrugreactions_vet@fagg.be

Le formulaire de redevance à soumettre est le même que celui pour les redevances AMMs tout en spécifiant bien l'objet « PSURs » .

Le paiement de la rétribution, accompli par transaction bancaire, doit être effectué sur le compte de l'AFMPS:

Compte n° 679-0021942-20
Code IBAN: BE28 6790 0219 4220
Code BIC: PCHQBEBB

Je tiens d'ores et déjà à vous informer qu'une nouvelle circulaire concernant la notification obligatoire à l'AFMPS du planning de soumission des PSURs vous sera envoyée prochainement.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

L'Administrateur général,



Xavier De Cuyper

² Voir Circulaire 476.