

DG POST/Division Bon usage du médicament

M.L.Bouffioux
Tél. : 00 32 2 524 83 56
Fax : 00 32 2 524 80 01
e-mail : marie-louise.bouffioux@afmps.be

Circulaire n° 592 aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date 30.10.2012
------------------------	-----------------------	-----------------------	------------------	---------------------------

Objet : Publication sur le site internet de l'AFMPS des RCP et des notices pour le public des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique : suite des circulaires 561 et 568

Madame, Monsieur,

Depuis le 11 janvier 2010, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) publie en libre accès sur son site internet www.afmps.be les notices pour le public (PIL) et les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique, tant pour l'usage humain et vétérinaire.

Cet outil, qui est devenu une source incontournable d'informations pour un bon usage des médicaments, a pu être développé grâce à la collaboration efficace et suivie des firmes pharmaceutiques et de leurs associations professionnelles représentatives que nous tenons à remercier une nouvelle fois.

Dès le départ, il avait été annoncé que le système ainsi mis en place devait permettre à l'AFMPS de publier les RCP/PIL, en attendant de développer un processus interne de traitement et de publication des RCP/PIL à partir de ses propres sources constituées à l'issue des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

Nous avons le plaisir de vous annoncer que ce nouveau système vient d'être mis en production.

Pour l'utilisateur rien ne changera. La recherche des RCP/PIL à partir de la page d'accueil du site de l'AFMPS et ses résultats sont analogues.

Par contre il ne sera plus nécessaire que les firmes titulaires d'AMM/enregistrement ou leurs associations professionnelles représentatives nous transmettent les RCP/PIL de leurs médicaments ou des médicaments dont leurs membres sont titulaires. Les dispositions des circulaires 561 et 568 ne sont donc plus d'application à partir de ce 1^{er} novembre 2012. La boîte mail spc-pil@fagg.afmps.be va être fermée.

Toutefois, je tiens à insister sur le fait que **seuls les RCP/PIL des médicaments commercialisés sont publiés sur notre site**. Il est donc impératif, comme le prévoit l'article 6, §1^{er} sexies de la loi du 25 mars 1964, que vous **informiez l'AFMPS du statut de commercialisation des médicaments** dont vous êtes titulaire de l'AMM. Cette obligation vaut également pour les médicaments autorisés suivant la procédure européenne centralisée. Les modalités d'application de cette communication ont été définies dans la circulaire nr 577 du 15 février 2011, accessible sur le site de l'AFMPS (cliquer la rubrique « *circulaires* » dans la colonne de droite sur la page d'accueil et ensuite cliquer « *circulaires publiées en 2011* »).

La publication des RCP/PIL des médicaments commercialisés par votre firme sera donc directement liée à la manière dont vous vous acquitterez de cette obligation légale.

Je vous remercie encore de votre bonne collaboration.

Cordialement,

Xavier De Cuyper
Administrateur général