

Archives de
l'Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Tableau de tri
2012

par

Jean-Noël LEFÈVRE



ARCHIVES DE
L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

TABLEAU DE TRI

2012

ALGEMEEN RIJKSARCHIEF EN RIJKSARCHIEF IN DE PROVINCIEËN
ARCHIVES GÉNÉRALES DU ROYAUME ET ARCHIVES DE L'ÉTAT DANS LES PROVINCES

ARCHIEFBEHEERSPLANNEN EN SELECTIELIJSTEN
TABLEAUX DE GESTION ET TABLEAUX DE TRI

90



Naamsvermelding - Niet Commercieel - Geen AfgeleideWerken
CC BY-NC-ND

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/nl/>

Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification
CC BY-NC-ND

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>

ISBN : 978 90 5746 495 9

Algemeen Rijksarchief – Archives générales du Royaume

D/2012/531/066

Bestelnummer – Numéro de commande : Publ. 5133

Algemeen Rijksarchief – Archives générales du Royaume
Ruisbroekstraat 2 rue de Ruysbroeck
1000 Brussel – Bruxelles

ALGEMEEN RIJKSARCHIEF EN RIJKSARCHIEF IN DE PROVINCIEËN
ARCHIVES GÉNÉRALES DU ROYAUME ET ARCHIVES DE L'ÉTAT DANS LES PROVINCES

ARCHIEFBEHEERSPLANNEN EN SELECTIELIJSTEN
TABLEAUX DE GESTION ET TABLEAUX DE TRI

90

Archives de
l'Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Tableau de tri
2012

par

Jean-Noël LEFÈVRE

Brussel – Bruxelles
2012

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES.....	5
LE TABLEAU DE TRI : UN OUTIL DE MANAGEMENT.....	7
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	9
MODE D'EMPLOI.....	11
TABLEAU DE TRI.....	13
Direction générale de l'agence.....	13
Gestion du Program Management Office.....	15
Gestion des relations internationales.....	16
Communication et soutien à la communication scientifique.....	17
Coordination des services d'appui.....	18
Elaboration du budget et contrôle de gestion.....	19
Appui juridique.....	21
Gestion du personnel.....	22
Gestion logistique.....	23
Gestion de l'indicateur de correspondance de l'AFMPS.....	24
Prévention et Sécurité.....	24
Recherche et Développement.....	25
Enregistrement des médicaments et produits de santé.....	27
Contrôle de la production et de la distribution des médicaments.....	34
Contrôle du bon usage du médicament.....	44
Exercice de la vigilance des médicaments.....	49
Gestion des archives électroniques de l'AFMPS.....	54

LE TABLEAU DE TRI : UN OUTIL DE MANAGEMENT

Les archives sont les documents qui, quels que soient leur support, leur date ou leur forme matérielle, sont créés ou reçus par votre institution dans l'exercice de ses fonctions ou activités, et qui sont destinés par leur nature à être conservés durant un certain temps. Il s'agit de tout document, aussi bien sur papier que sur un support magnétique, optique, électronique ou autre.

Les archives ont une double fonction. Elles présentent tout d'abord un intérêt administratif et juridique car elles sont essentielles au fonctionnement correct de votre institution et indispensables dans le cadre des devoirs de responsabilisation et d'information des administrations vis-à-vis de la société. Les archives possèdent en outre une valeur historique et culturelle potentielle, elles permettront aux historiens futurs et aux autres personnes intéressées de reconstituer le fonctionnement de votre institution et l'impact sociétal de celle-ci. La Loi relative aux archives du 24 juin 1955 (telle que modifiée par la loi du 6 mai 2009, portant diverses dispositions) stipule à cet effet que les archives publiques ne peuvent être éliminées sans l'autorisation de l'Archiviste général du Royaume ou de ses délégués et que les archives historiques de plus de 30 ans doivent ou peuvent être transférées aux Archives de l'État. Dans la pratique, il s'avère compliqué d'organiser l'élimination ou le transfert des archives au cas par cas. En terme de management, un tableau de tri des archives offre une solution simple.

QU'EST-CE QU'UN TABLEAU DE TRI DES ARCHIVES?

Un tableau de tri présente une nomenclature systématique de toutes les séries d'archives numériques, sur support papier et autres supports, produites par une institution. Il mentionne leur délai de conservation administrative et le sort à leur réserver lorsque ces documents n'ont plus d'utilité administrative. Il indique quels documents peuvent être éliminés après le délai et quels autres seront conservés au-delà des strictes nécessités administratives, en raison de leur valeur historique, et transférés à terme aux Archives de l'État. Ainsi, dès la création des documents, et même avant leur création, l'institution concernée sait quels documents pourront être éliminés lorsque le délai de conservation administrative sera écoulé, et quels autres devront par contre être transférés aux Archives de l'Etat en raison de leur intérêt historique.

QUELS SONT LES AVANTAGES D'UN TABLEAU DE TRI?

Un tableau de tri est l'instrument de base par excellence pour une bonne gestion des documents, et donc une ressource importante en terme d'efficacité, d'économie des coûts et de réduction des risques. L'accumulation de masses de papiers et la numérisation des processus de travail créent un système hybride et complexe de production documentaire, un défi de taille pour la gestion de l'information. Si le personnel de votre institution devait déterminer lui-même quelles archives papier et numériques sont à conserver, ainsi que les lieux et les modalités de cette conservation, ses décisions risqueraient d'avoir des conséquences funestes pour l'institution. Une gestion non structurée des archives entraîne non seulement une prolifération de documents et des dépenses inutiles y afférentes, mais également une perte incontrôlable de documents potentiellement importants. Un tableau de tri est dès lors un instrument essentiel pour la *gestion de la qualité* des processus de travail, en particulier la *gestion des documents et de l'information* au sein d'une organisation. Il offre aux responsables politiques et aux dirigeants la possibilité d'élaborer une véritable stratégie en matière de gestion de l'information et de planifier la mobilisation des ressources humaines, matérielles et financières nécessaires. Une bonne gestion archivistique veillera aussi à la conservation pérenne et au transfert vers un dépôt d'archives des documents ayant une valeur historique importante sur le plan social, culturel, politique, économique, scientifique ou technologique.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AELE	Association Européenne de Libre Échange
AESGP	Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AGIM	Association Générale de l'Industrie du Médicament
AGR	Archives générales du Royaume
A-L	Arrêté-loi
ASMF	<i>Active substance master file</i>
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AM	Arrêté ministériel
APB	Association Pharmaceutique Belge
AR	Arrêté royal
ASBL	Association sans but lucratif
ASR	<i>Annual safety report</i>
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
Auj.	Aujourd'hui
BAPCOB	Commission Belge de Coordination de la Politique Antibiotique
BCE	Banque Carrefour des Entreprises
BEMA	<i>Benchmarking European Medicines Agencies</i>
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPR	<i>Business Process Re-engineering</i>
BUM	Bon Usage du Médicament
CBIP	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique
CE	Commission Européenne
CEE	Communauté Économique Européenne
CERVA	Centre d'Études et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>
CICF	Commission Interdépartementale pour la Coordination de la Lutte contre la Fraude dans les Secteurs Économiques
CICSA	Cellule de Coordination Interdépartementale pour le Contrôle de la Sécurité Alimentaire
CMD (h)	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and decentralised Procedures-Human</i>
CMD (v)	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and decentralised Procedures-veterinary</i>
COMP	Comité des Médicaments Orphelins
CPVP	Commission de la Protection de la Vie Privée
CRM	Commission de Remboursement des Médicaments
CSH	Conseil Supérieur d'Hygiène
CSP	Comité des Spécialités Pharmaceutiques
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
CVMP	<i>Committee for Medicinal Products for Veterinary Use</i>
DG	Direction générale
DMF	<i>Drug master file</i>
ECRIN	<i>European Clinical Research Institute Network</i>
EDQM	Direction Européenne de la Qualité du Médicament
EFPIA	Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques

EMEA	<i>European Medicines Agency</i>
EMEO	<i>European Union Medicines Enforcement Officers Group</i>
FeBelGen	Fédération Belge des Producteurs de Médicaments Génériques
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
FIIM	Fédération Internationale des Industries du Médicament
FTM	Formulaire thérapeutique magistral
ICH	<i>International Conference on Harmonisation</i>
ICT	<i>Information and Communication Technologies</i>
IHE	Institut d'Hygiène et d'Épidémiologie
HMA	<i>Head of Medicines Agencies</i>
HMPC	Comité des Médicaments à Base de Plantes
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
INASTI	Institut National d'Assurances Sociales pour Travailleurs Indépendants
IP	Institut Pasteur
ISP	Institut scientifique de Santé publique
IT	Information technologies
KCE	Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
LUSS	Ligue des Usagers des Services de Santé
MeSeA	<i>Medicines Electronic Submission & Electronic Approval</i>
MRP	<i>Mutual Recognition Procedure</i>
OICS	Organe International de Contrôle des Stupéfiants
OLAF	Organe Européen de Lutte Anti-Fraude
OMCL	<i>Official Medical Control Laboratories</i>
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OPHACO	Office des Pharmacies Coopératives de Belgique
P&D	Production et distribution
PDCO	Comité Pédiatrique
PEN	<i>Pre Export Notification</i>
PFIPC	<i>Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime</i>
PIC	<i>Pharmaceutical Inspection Convention</i>
P&O	Personnel et organisation
PN	Procédure nationale
PNUCID	Programme des Nations Unies pour le Contrôle International de la Drogue
PSUR	<i>Periodic safety update report</i>
RAS	<i>Rapid Alert System</i>
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
R&D	<i>Research and Development</i>
RMP	<i>Risk management program</i>
RMS	<i>Reference Member State</i>
SBHM	Société Belge d'Histoire de la Médecine
SCM	Service de Contrôle des Médicaments
SHP	Société d'Histoire de la Pharmacie
SIHM	Société Internationale d'Histoire de la Médecine
SLA	<i>Service Level Agreement</i>
SOP	<i>Standart operation procedure</i>
SPF	Service Public Fédéral
SPF P&O	SPF Personnel et Organisation
SPF SPSCAE	SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
SUSAR	<i>Suspected unexpected severe adverse reaction</i>
UE	Union Européenne
USE	Unité Spéciale d'Enquête
UPIP	Union des Pharmaciens de l'Industrie pharmaceutique
WCO	Organisation Mondiale des Douanes

MODE D'EMPLOI

Le tableau de tri présente les archives non pas selon l'organigramme des services mais selon les compétences et les activités dans l'exercice desquelles les documents sont créés ou reçus. Pour retrouver les séries propres à votre service, vous devez donc identifier quelles compétences et activités exerce votre service, repérer ces compétences et activités dans les lignes grisées du tableau. Celui-ci comprend les données suivantes qui sont réparties entre les colonnes et les lignes:

Compétences et activités (tâches) exercées

Les compétences et les activités sont indiquées dans les lignes horizontales grisées.

Codes des séries d'archives

Les codes permettent à votre organisation, lors de ses contacts avec les Archives de l'État, d'identifier aisément, rapidement et sans équivoque toutes les séries d'archives. Ces codes n'ont aucun rapport avec ceux utilisés éventuellement au sein de votre organisation pour désigner certains types de documents.

Séries d'archives

Les archives sont décrites par séries, celles-ci étant la principale subdivision intellectuelle et matérielle pour le classement des documents. En outre, il est plus simple de faire un tri des archives à ce niveau, sans causer une charge de travail exagérée pour ceux qui devront effectuer ce tri. Pour de plus amples formations sur la définition et le contenu des séries d'archives, voyez le dossier d'étude.

Délais d'utilité administrative

Ces délais ont été fixés par votre institution et signifient combien de temps elle doit conserver *chez elle* ses séries et ses documents d'archives, afin de pouvoir garantir son bon fonctionnement dans le cadre de ses devoirs d'information et de justification vis-à-vis de sa tutelle et des citoyens. Un délai d'utilité administrative est déterminé sur la base d'une loi, d'un arrêté, d'un décret, d'une ordonnance, d'une circulaire ou d'une note de service, ou bien aux termes d'un accord entre votre institution et les Archives de l'Etat. D'habitude, le délai est exprimé en années ou en mois, on parle de délai « fermé ». Pour certaines séries toutefois, davantage de souplesse et donc le recours à des délais « ouverts » s'imposent. Sauf indication contraire, le délai court en principe à partir de la date de clôture du dossier, de la date du dernier document du dossier.

Les délais de conservation proposés sont des délais minimaux et n'excluent donc pas que les documents soient conservés plus longtemps dans vos services.

Destination définitive des documents

C'est le sort qui est réservé aux documents lorsque leur délai d'utilité administrative est écoulé. La destination définitive est déterminée par les Archives de l'État, sur base de la valeur du document pour les recherches culturelles, scientifiques et surtout historiques. Il y a trois possibilités :

- Conserver: conservation intégrale pour transfert aux Archives de l'Etat
- Trier: conservation partielle et transfert partiel aux Archives de l'Etat
- Eliminer: destruction intégrale.

En vertu de la loi sur les archives du 24 juin 1955 modifiée le 6 mai 2009, le transfert aux Archives de l'Etat se fait 30 ans après la clôture des dossiers ou la date du dernier document du dossier. Ce délai de transfert peut cependant être raccourci par décision des Archives de l'Etat. Si vous souhaitez transférer des documents dont le délai d'utilité administrative est écoulé avant 30 ans, prenez contact avec les Archives de l'Etat compétentes dans le ressort de votre institution.

Les destinations définitives mentionnées dans le présent tableau de tri sont une directive et peuvent être modifiées uniquement par les Archives de l'État. En outre, une institution ne peut procéder à des éliminations sans autorisation préalable des Archives de l'État. Pour de plus amples informations sur les destinations définitives, voir le dossier d'étude.

Remarques

Les remarques éventuelles donnent des informations complémentaires sur le contenu, la fonction et/ou le tri de la série d'archives. Elles renvoient éventuellement aussi au dossier d'étude.

ORDRE DE PRÉSENTATION DES SÉRIES

Pour chaque compétence et chaque activité, les séries seront présentées dans l'ordre suivant :

- Les archives produites directement dans l'exercice des activités (par exemple : les dossiers de procédure des affaires traitées, les rapports d'activité, la correspondance reçue et expédiée, etc.)
- Les archives qui forment des instruments de recherche dans les archives énumérées précédemment (répertoires, index, fichiers alphabétiques, etc.)
- Les archives déposées auprès de votre institution par d'autres producteurs d'archives.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
1. Direction générale de l'agence				
1-1. Création de l'AFMPS et définition de son statut et de ses compétences				
1.001	Procès-verbaux, rapports et documents sur l'étude de la transition entre la DG Médicaments et la création de l'AFMPS	10 ans	Conserver	
1.002	Protocoles signés entre l'AFMPS et d'autres instances (le SPF Santé publique et la Commission européenne)	50 ans	Conserver	
1.003	Procès-verbaux, rapports et documents sur les liens entretenus entre l'AFMPS et diverses organisations professionnelles (Test Achats, Pharma.Be, Croix-Rouge de Belgique, etc.)	50 ans	Trier	Conserver la série la plus complète
1.004	Procès-verbaux, rapports et documents sur les liens entretenus entre l'AFMPS et l'association Mdeon	50 ans	Trier	Conserver la série sur papier
1.005	Arrêté royaux originaux conservés au secrétariat de l'Administrateur général	50 ans	Conserver	Centraliser ces documents au service juridique
Fonctions du Comité de direction et des autres organes de direction				
1.006	Procès-verbaux des réunions du Comité de direction, et annexes	50 ans	Conserver	
1.007	Procès-verbaux des réunions du Comité de Transparence et du Comité Scientifique, et annexes	50 ans	Conserver	
1.008	Procès-verbaux et rapports des réunions de management	50 ans	Conserver	
Fonctions de l'Administrateur général				
1.009	Correspondance IN signée par l'Administrateur général (si elle est conservée séparément des dossiers d'affaires spécifiques)	50 ans	Trier	Conserver la série sur papier plus complète que la série numérique

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
1.010	Correspondance OUT signée par l'Administrateur général (si elle est conservée séparément des dossiers d'affaires s [^] écifiques)	50 ans	Trier	Conserver la série sur papier plus complète que la série numérique
1.011	Indicateur de la correspondance IN et OUT	50 ans	Conserver	
1.012	Indicateur de la correspondance sur tableau Excel	50 ans	Conserver	
1.013	Correspondance envoyée par l'Administrateur général au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (dite « notes vertes »)	20 ans	Conserver	
1.014	Notes de cabinet	10 ans	Conserver	
1.015	Dossiers de préparations des réponses aux questions parlementaires : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procédure orale ▪ Procédure écrite 	10 ans	Trier	Conserver la série sur papier
1.016	Discours et présentations de l'Administrateur général	50 ans	Conserver	
1.017	Procès-verbaux, rapports et documents sur les réunions des questions vétérinaires avec le SPF Santé publique (DG 4)	50 ans	Conserver	
1.018	Procès-verbaux des réunions, rapports et documents sur la banque de données MESEA	Aussi longtemps que la banque de données est consultée ou 30 ans	Trier	Conserver la série sur papier
1.019	Documents sur les campagnes de vaccination en Belgique (contre l'influenza par exemple)	50 ans	Conserver	
1.020	Dossiers de synthèses avec notes originales sur la comptabilité et la situation financière de l'AFMPS (notes pour la Cour des Comptes, résumés comptables)	10 ans	Éliminer	Série disponible à la direction des Services généraux

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
1.021	Notes de service signées par l'Administrateur général	50 ans	Trier	Conserver la série sur papier plus complète que la série numérique
1.022	Dossiers en relation directe avec le staff de l'Administrateur délégué (formations, listes des congés du staff, notes de frais, mondanités)	10 ans	Éliminer	
1.023	Dossiers thématiques ne correspondant pas aux catégories précitées (créés selon les besoins du secrétariat de l'Administrateur général)	10 ans	Trier	Conserver ce qui concerne les relations avec les organisations extérieures et le SPF Santé publique. Éliminer le reste.
2. Gestion du Program Management Office (PMO)				
2.001	Procès-verbaux des réunions du Groupe central (pour la réorganisation de l'AFMPS)	20 ans	Conserver	
2.002	Dossiers des résultats des projets de recherches et de réorganisation de l'AFMPS (série dite des "résultats")	20 ans	Conserver	
2.003	Dossiers relatifs au Comité interministériel influenza (procès-verbaux, e-mails, documents annexes, normes et directives européennes, <i>addendum</i>)	50 ans	Conserver	
2.004	Dossiers relatifs à la plate-forme nationale Conseil de biosécurité (avec l'ISP et le service Biosécurité et Biotechnologie)	50 ans	Conserver	
2.005	Dossiers relatifs à la Campagne comprimés d'iodure de potassium (avec le SPF Intérieur)	50 ans	Conserver	
2.006	Dossiers relatifs à la plate-forme nationale e-med (prescription électronique des médicaments avec le SPF Santé publique et l'INAMI)	20 ans	Conserver	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
3. Gestion des relations internationales				
3.001	Rapports, correspondance, procès-verbaux échangés avec : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'ONU ▪ L'EMA ▪ Le Groupe Pompidou (Commission européenne), l'Organe international de contrôle des stupéfiants à Vienne (OICS) pour tout ce qui a trait aux stupéfiants 	50 ans	Conserver	Ces compétences ont été reprises en 2008 à la section des Stupéfiants du département Production & Distribution
3.002	Documents de travail et correspondance des réunions inter-DG (avec parfois d'autres intervenants comme l'INAMI)	5 ans	Éliminer	
3.003	Rapports du BEMA (<i>Benchmarking European Medicines Agencies</i>)	10 ans	Éliminer	Série conservée au secrétariat de l'Administrateur général
3.004	Rapports mensuels du HMA (<i>Head of Medicines Agencies</i> ¹)	50 ans	Conserver	Série conservée au secrétariat de l'Administrateur général
3.005	Dossiers sur la participation aux sélections et aux nominations de responsables au sein des instances internationales	5 ans	Éliminer	
3.006	Correspondance provenant d'organisations internationales ou de différents ministères (classée par thème et le plus souvent en fonction des différents arrêtés royaux concernés)	20 ans	Trier	Conserver la version numérique
4. Communication et soutien à la communication scientifique				
4.001	Correspondance reçue et expédiée (notamment avec les agences de presse)	10 ans	Conserver	

¹ Organisme européen qui donne des avis à l'EMA.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
4.002	Correspondance, notes et procès-verbaux en rapport avec le COMMnetkern (réseau responsable de la communication des SPF)	10 ans	Conserver	
4.003	Correspondance et procès-verbaux en rapport avec le HMA <i>Working Group of Communication Professionals</i> (réseau international)	10 ans	Conserver	
4.004	Communications officielles de la DG Médicaments	20 ans	Conserver	Dossiers gérés en 2009-2010 par le département du Bon usage du médicament.
4.005	Dossiers sur la gestion du site internet de l'AFMPS (documents et CD-R)	50 ans	Trier	Conserver uniquement les documents de synthèse (procès-verbaux, correspondance liée). Dossiers gérés en 2009-2010 par le département du Bon usage du médicament.
4.006	Dossiers de conférences de presse, brochures, listes des contacts de presse	10 ans	Conserver	
4.007	Dossiers relatifs aux présentations, préparations et adaptations d'Intranet	10 ans	Éliminer	
4.008	Rapports annuels de l'AFMPS	10 ans	Conserver	
4.009	Bulletin trimestriel « @ctua » destiné aux pharmaciens et firmes pharmaceutiques	10 ans	Trier	Conserver la version numérique
4.010	Bulletin bimensuel « Vit@ » destiné aux collaborateurs de l'AFMPS	10 ans	Trier	Conserver la version numérique
4.011	Dossiers relatifs aux groupes pharmaceutiques (rapports d'activités des firmes, correspondance)	10 ans	Conserver	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
4.012	Présentations power point réalisées par les collaborateurs de l'AFMPS	1 an	Éliminer	
4.013	Dossiers relatifs à la communication de l'ancienne DG Médicaments du SPF Santé publique (correspondance, rapports des firmes pharmaceutiques)	10 ans	Conserver	
4.014	Demande de commande de livres scientifiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fichiers Excel des commandes ▪ Demandes des services sur documents Word 	2 ans	Éliminer	Matière gérée en 2009-2010 par le département du Bon usage du médicament
4.015	Copie des factures des livres et des revues	5 ans	Éliminer	Matière gérée en 2009-2010 par le département du Bon usage du médicament
4.016	Banque de données (fichiers Excel) des livres appartenant à l'AFMPS	Aussi longtemps que la banque de données est consultée	Éliminer	Gréé en 2009-2010 par le département du Bon usage du médicament
5. Fonctions d'appui				
5-1 Coordination des services d'appui				
5-1.001	Documents de travail et correspondance en rapport avec les réunions inter-DG	5 ans	Éliminer	
5-1.002	Procès-verbaux et documents des réunions des groupes de travail réunis au sein des services d'Appui	10 ans	Trier	Conserver ce qui concerne le financement de l'AFMPS
5-1.003	Notes concernant des projets sur la réorganisation des services d'appui	20 ans	Conserver	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
5-1.004	Dossiers concernant la préparation de textes législatifs	20 ans	Éliminer	
5-1.005	Correspondance au sujet de l'AFMPS, envoyée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ou « notes vertes »)	20 ans	Éliminer	
5-1.006	Rapports sur l'ancien Fonds des Médicaments	10 ans	Conserver	
5-1.007	Dossiers sur le financement général de l'AFMPS par le secteur pharmaceutique	10 ans	Conserver	
5-1.008	Dossiers sur le financement de toutes les entités de l'AFMPS	10 ans	Conserver	
5-1.009	Notes de service relatives à l'organisation de l'AFMPS signées par le directeur des services d'Appui	10 ans	Conserver	
5-1.010	Plans de personnel des agents de l'AFMPS	10 ans	Conserver	
5-2 Élaboration du budget et du contrôle de gestion				
5-2.001	Contrats de l'AFMPS passés avec l'EMEA	2 ans après expiration du contrat	Conserver	
5-2.002	Contrats originaux aux répercussions financières, passés entre l'AFMPS et des sociétés extérieures (contrats de maintenance, contrats d'assurances, contrats pour le personnel, etc.)	2 ans après expiration du contrat	Éliminer	
5-2.003	Dossiers annuels sur le programme budgétaire	10 ans	Conserver	Conserver la version numérique si le document n'est consultable que dans le programme BOB
5-2.004	Notes pour la Cour des Comptes	10 ans	Conserver	Conserver la version numérique si le document n'est consultable que dans le programme BOB

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
5-2.005	Résumés comptables	10 ans	Conserver	Conserver la version numérique si le document n'est consultable que dans le programme BOB
5-2.006	Dossiers relatifs aux frais des experts extérieurs (contrats, factures)	7 ans après l'année de clôture	Éliminer	
5-2.007	Factures d'achats de l'AFMPS (parfois avec les bons de commandes en relation)	10 ans	Éliminer	
5-2.008	Relevés annuels des rétributions payées par une firme en échange de services administratifs (« historique clients »)	10 ans	Éliminer	
5-2.009	Relevés annuels (PDF) des contributions payées par une firme en échange de services administratifs (historique clients)	10 ans	Éliminer	
5-2.010	Jetons de présence (document de preuve permettant d'indemniser la prestation d'un expert externe)	10 ans	Éliminer	
5-2.011	Extraits de compte de l'AFMPS	10 ans	Éliminer	
5-2.012	Banque de données pour le budget et la comptabilité Bob	Aussi longtemps que la banque de données est consultée ou 30 ans	Trier	Conserver les données relatives au budget : bilan annuel des recettes et dépenses

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
5-3 Appui juridique				
5-3.001	Documents de travail avec des instances internationales	15 ans	Conserver	L'essentiel des dossiers ayant un lien avec d'éventuels contacts AFMPS/instances internationales ont été transférés à la cellule Coordination internationale
5-3.002	Dossiers de préparation des lois, arrêtés royaux et arrêtés ministériels contenant les textes définitifs originaux et les pièces préparatoires	50 ans	Conserver	
5-3.003	Dossiers des contentieux francophones devant les tribunaux de l'ordre judiciaire et devant le Conseil d'Etat (pièces officielles de toutes les affaires dans lesquelles l'AFMPS est partie)	20 ans	Éliminer	Les arrêts du Conseil d'Etat et les décisions des tribunaux judiciaires sont intégralement conservés au niveau de ces institutions ; un échantillon des dossiers de procédure est conservé au niveau de ces institutions
5-3.004	Dossiers des contentieux néerlandophones devant les tribunaux de l'ordre judiciaire et devant le Conseil d'Etat (pièces officielles de toutes les affaires dans lesquelles l'AFMPS est partie)	20 ans	Éliminer	
5-3.005	Dossiers des avis juridiques (demandes d'interprétation de la législation et d'informations)	10 ans	Éliminer	
5-3.006	Dossiers des recours en grâce des personnes ayant enfreint la législation sur les médicaments (avis est demandé à l'AFMPS par le SPF Justice)	20 ans	Éliminer	Les dossiers sont conservés au niveau du SPF Justice
5-3.007	Dossiers relatifs au traitement des amendes administratives	20 ans	Éliminer	
5-3.008	Dossiers des marchés publics (appels d'offres)	10 ans	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
5-3.009	Inventaire des contentieux (tableau Excel)	10 ans	Conserver	
5-3.010	Inventaire des recours en grâce (tableau Excel)	10 ans	Conserver	
5-4 Gestion du personnel				
5-4.001	Plans de personnel, plans opérationnels	5 ans	Éliminer	
5-4.002	<p>Dossiers individuels du personnel de l'AFMPS</p> <p>Les dossiers du personnel sont en cours de réorganisation. Chaque dossier devrait contenir à terme des <u>documents de recrutement</u> (extrait de naissance, certificat de bonne vie et mœurs, diplômes, cahier d'examen, appels aux candidats), <u>des documents de carrière</u> (arrêtés de nominations, promotions, promotions barémiques, contrats, mandats, désignations, attestations d'états de services), <u>des documents d'évaluation</u> (cercles de développement, blâmes, avertissements, signalements), <u>des documents sur les congés et absence</u> (pauses carrières, mi-temps, congés parentaux), <u>des documents de traitements, indemnités et allocations</u> (fiches de traitements, allocations familiales, indemnités, mesures de compétences) <u>et des documents divers</u> (compositions de ménage, certificats de mariage, prestations de serments, actes de naissances des enfants)</p>	100 ans après la date de naissance	Trier	<p>Des dossiers retirés chaque année du classement, conserver 1 sur 5 dans l'ordre où ils se présentent physiquement (le 1^{er}, le 6^e, le 11^e, le 16^e, etc.).</p> <p>Dans les dossiers conservés, éliminer les documents sur les congés et absences, les traitements, allocations et indemnités ; des documents « divers », conserver uniquement les compositions de ménage.</p>
5-4.003	Rapports d'évaluation du personnel conservés séparément des dossiers individuels du personnel (notamment ceux qui sont conservés par chaque chef de service)	10 ans	Éliminer	
5-4.004	Banque de données du personnel Twister (2007-auj.) ²	100 ans après la date de naissance	Conserver	Les données essentielles sont conservées dans TWISTER
5-4.005	Procès-verbaux et annexes du Comité de concertation de base	30 ans	Conserver	

² Voir également la série 11.007 (gestion des archives électroniques).

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
5-5 Gestion logistique				
5-5.001	Dossiers concernant l'organisation du service logistique, plans de personnel, plans opérationnels	5 ans	Éliminer	
5-5.002	Dossiers concernant les propositions et suivi du budget du service logistique pendant l'année	3 ans	Éliminer	Les pièces du budget consolidé sont centralisées au service Budget & Contrôle de gestion
5-5.003	Demandes des services pour obtenir du matériel ou des prestations de service	10 ans	Éliminer	
5-5.004	Dossiers des marchés publics pour les approvisionnements et achats	10 ans en général mais durée de vie du produit (> 10 ans) si requis	Éliminer	
5-5.005	Inventaire sur tableau Excel des dossiers d'enregistrement conservés au dépôt d'archives de Schaerbeek	Tant qu'il est d'usage	Conserver	
5-5.006	Inventaire électronique du mobilier de l'AFMPS, par poste de travail et mention du titulaire (sans historique)	5 ans	Éliminer	
5-5.007	Inventaire électronique des télécopieurs, photocopieurs et similaires en vue du suivi des entretiens et facturations	5 ans	Éliminer	
5-5.008	Inventaire électronique des GSM de service et autres portables de communication : identification de l'appareil et du titulaire	5 ans	Éliminer	
5-5.009	Inventaire électronique des matériels inventoriés, autres que ceux repris plus haut (avec localisation, prix et date d'entrée)	5 ans	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
5-5.010	Dossiers relatifs aux véhicules de service : achat, entretien et divers, carnets de route	5 ans après mise hors service du véhicule	Éliminer	
5-5.011	Factures globales annuelles et tableaux de distribution pour la consommation de carburant pour les véhicules de service	5 ans	Éliminer	
5-5.012	États de mission et frais de déplacement des chauffeurs	10 ans	Éliminer	
5-5.013	Copie des demandes d'examen médical des chauffeurs	5 ans	Éliminer	
5-5.014	Réglementations, instructions et tarifs de la Poste	2 ans après péremption	Éliminer	
5-5.015	Pièces de base (plans, contrats, décisions) concernant les hébergements de l'AFMPS	10 ans après péremption	Éliminer	
5-5.016	Pièces comptables relatives aux charges d'hébergement	5 ans	Éliminer	
5-5.017	Pièces relatives à la répartition de charges d'hébergement à payer par plusieurs occupants d'un même site de l'administration centrale	10 ans	Éliminer	
5-5.018	Contrats de service avec des opérateurs de communication et de messagerie (La Poste, Belgacom)	10 ans	Éliminer	
5-6 Gestion de l'indicateur de correspondance de l'AFMPS				
5-6.001	Indicateurs de la correspondance IN et OUT de l'AFMPS	10 ans	Éliminer	Matière gérée par la Logistique
5-7 Prévention et Sécurité				
5-7.001	Dossiers des réunions mensuelles du Comité de Prévention (procès-verbaux, annexes, convocations, etc.)	1 an	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
6. Recherche et Développement				
6.001	Arrêtés royaux originaux	50 ans	Conserver	Centraliser si possible ces documents au service juridique
6.002	Correspondance sortante du département R & D	20 ans	Conserver	
6.003	Dossiers sur le personnel (rapports d'évaluation)	10 ans	Éliminer	
6.004	Dossiers relatifs aux frais des experts extérieurs (contrats, factures)	7 ans après la clôture	Éliminer	
6.005	Dossiers relatifs à la préparation de textes législatifs	20 ans	Conserver	
6.006	Correspondance au sujet de l'AFMPS, envoyée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ou « notes vertes »)	20 ans	Éliminer	
6.007	Notes concernant la préparation des projets R & D	20 ans	Conserver	
6.008	Documents de travail et correspondance des réunions inter-DG (et d'autres intervenants comme l'INAMI)	10 ans	Éliminer	
6.009	Dossiers des avis de l'EMA (documents des réunions, avis final de l'EMA)	20 ans	Conserver	
6.010	Dossiers des amendements (documents sur l'état des paiements par les sociétés pharmaceutiques)	20 ans après la fin de l'essai clinique	Éliminer	
6.011	Banque de données CTA-Access de gestion en interne des dossiers sur les essais cliniques (données extraites d'Eudra CT)	2 ans après arrêt de son utilisation	Conserver	Les données seront conservées ainsi que la documentation sur la structure, les thésauri etc. de la base de données
6.012	Banque de données Eudra CT	Jusqu'à substitution	Conserver	Base de données gérée par l'Europe

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
6.013	Dossiers sur les firmes et rapports de l'ancienne DG Médicaments et de l'AFMPS concernant les essais cliniques en vue de développer de nouveaux médicaments	20 ans après la fin de l'essai clinique	Trier	<p>Pour les dossiers antérieurs à 2004 qui se trouvent au dépôt de Schaerbeek : conserver 20 dossiers par année.</p> <p>Pour les dossiers postérieurs à 2003 : conserver pour chaque année les dossiers qui portent un numéro EudraCT compris entre XXXX (année)-0011nn-nn et XXXX-0012nn-nn, soit un maximum de 99 dossiers par an [exemple de dossiers à conserver : 2006-001139-23].</p>
6.014	Dossiers d'approbation des comités d'éthique sur une partie des essais cliniques ³	20 ans après la fin de l'essai clinique	Trier	<p>Pour les dossiers antérieurs à 2004 qui se trouvent au dépôt de Schaerbeek : conserver 20 dossiers par année.</p> <p>Pour les dossiers postérieurs à 2003 : conserver pour chaque année les dossiers qui portent un numéro EudraCT compris entre XXXX (année)-0011nn-nn et XXXX-0012nn-nn, soit un maximum de 99 dossiers par an [exemple de dossiers à conserver : 2006-001139-23].</p>

³ Le délai de conservation indiqué (20 ans) provient de l'arrêté royal du 30.06.2004, valable pour les comités d'éthique.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
6.015	Rapports concernant les effets secondaires des médicaments pour essais cliniques (rapports appelés « SUSAR's », ou <i>Suspected unexpected severe adverse reaction</i>)	20 ans	Trier	Pour les dossiers postérieurs à 2003 : conserver pour chaque année les dossiers qui portent un numéro EudraCT compris entre XXXX (année)-0011nn-nn et XXXX-0012nn-nn, soit un maximum de 99 dossiers par an [exemple de dossiers à conserver : 2006-001139-23].
7. Enregistrement des médicaments et produits de santé				
7-1 Préparation de textes réglementaires, concertation avec d'autres services et gestion de projets				
7-1.001	Arrêté royaux originaux	50 ans	Conserver	Centraliser si possible ces documents au service juridique
7-1.002	Correspondance sortante	20 ans	Conserver	
7-1.003	Dossiers sur le personnel (rapports d'évaluation)	10 ans	Éliminer	
7-1.004	Dossiers relatifs aux frais des experts extérieurs (contrats, factures)	7 ans après l'année de clôture	Éliminer	Série transférée aujourd'hui au service comptabilité
7-1.005	Dossiers relatifs à la préparation de textes législatifs	20 ans	Conserver	
7-1.006	Correspondance au sujet de l'AFMPS, envoyée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ou « notes vertes »)	20 ans	Éliminer	
7-1.007	Notes relatives à des projets	20 ans	Conserver	
7-1.008	Dossiers relatifs aux réunions inter-DG (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	5 ans	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
7-1.009	Dossiers relatifs aux réunions avec le Comité d'Accompagnement SCM (avec APB et OPHACO)	20 ans	Conserver	
7-1.010	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Dispositifs médicaux (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
7-1.011	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Industrie (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
7-1.012	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Pharmaciens hospitaliers (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
7-1.013	Dossiers relatifs aux réunions Concertation <i>Belgian Antibiotics Policy Coordination Committee</i> (BAPCOC) avec le SPF Santé publique (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
7-1.014	Dossiers relatifs à la Cellule stratégique INAMI	20 ans	Conserver	
7-1.015	Dossiers relatifs à la plate-forme nationale Indisponibilité des Médicaments (avec l'INAMI)	20 ans	Conserver	
7-2 Étude et évaluation des dossiers d'enregistrement				
7-2.001	Correspondance sortante et entrante du <i>call center</i> du département Enregistrement (E-mails)	100 ans	Éliminer	
7-2.002	Correspondance générale sur la pharmacovigilance, qui ne se trouve pas dans les dossiers PSUR ⁴ du département de la Pharmacovigilance	100 ans	Éliminer	
7-2.003	Rapports, documents et procès-verbaux produits par les différents services lors des réunions avec les associations représentant les	50 ans	Conserver	

⁴ Voir le chapitre sur le fonctionnement de l'exercice de la vigilance, p. 63.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
	secteurs (pharmaceutiques, médicaux, dentaires, orthopédistes, etc.)			
7-2.004	Rapports, documents et procès-verbaux des réunions « Zones grises » rassemblant l'AFSCA, la DG4 (SPF Santé publique) et l'AFMPS en vue de confirmer ou d'infirmier le statut de certains produits (notamment en ce qui concerne les allégations de santé)	20 ans	Conserver	
7-2.005	Rapports, documents et procès-verbaux des réunions à l'EMEA et à l'AFMPS sur l'harmonisation de la législation concernant l'enregistrement des médicaments	20 ans	Conserver	
7-2.006	Rapports, documents et procès-verbaux du groupe de travail sur les médicaments homéopathiques à l'EMEA (<i>Homeopathic Medicinal Products Working Group</i>)	20 ans	Conserver	
7-2.007	Rapports, documents et procès-verbaux de la Commission d'Avis de la DG4 (SPF Santé publique) sur les préparations à base de plantes	20 ans	Conserver	
7-2.008	Rapports, documents et procès-verbaux des réunions sur la réorganisation des programmes informatiques utilisés par le département Enregistrement (notamment la banque de données MESEA)	20 ans	Conserver	
7-2.009	Rapports, documents et procès-verbaux produits par le service <i>Medical device</i> lorsqu'il agit en tant qu'expert pour les audits des sociétés accréditées à donner les labels CE au matériel pharmaceutique	50 ans	Trier	Des dossiers retirés chaque année du classement, conserver 1 sur 10 dans l'ordre où ils se présentent physiquement (le 1 ^{er} , le 11 ^e , le 21 ^e , etc.).

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
7-2.010	<p>Dossiers d'enregistrement des médicaments. Liste des documents présents pour la clôture de chaque dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Autorisation de mise sur le marché (AMM) avec les notices jointes ▪ Contrats (demandeur/titulaire d'enregistrement, titulaire d'enregistrement/fabricant, titulaire/importateur) ▪ Copie du certificat GMP ou licence de fabrication ▪ Document de délégation de pouvoir ▪ Document <i>Final Summary of Product characteristics, leaflet and labelling</i> ▪ Déclaration de conformité ▪ Résumé des caractéristiques du produit en français et en anglais ▪ Notices en français, néerlandais et allemand ▪ Projet d'emballage en français, néerlandais et allemand ▪ TSE (formulaire 383) ▪ <i>Post approval commitments</i> 	100 ans	Trier	<p>Conserver pour chaque année tous les dossiers dont le numéro d'enregistrement annuel se termine par 01 (soit un dossier sur 10) ; donc conserver par exemple les dossiers qui portent le numéro : 02N2501.37, 02N2511.37, 02N2521.37, 02N2531.37, etc.</p> <p>De ces dossiers-là, conserver uniquement les documents suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM • Contrats • <i>Final Summary of Product characteristics</i> • Notices <p>Éliminer les autres documents et dossiers.</p>
7-2.011	Dossiers d'enregistrement des produits radio-pharmaceutiques	100 ans	Trier	<p>Conserver pour chaque année tous les dossiers dont le numéro d'enregistrement annuel se termine par 01 (soit un dossier sur 10) ; donc conserver par exemple les dossiers qui portent le numéro : 02N2501.37, 02N2511.37, 02N2521.37, 02N2531.37, etc.</p> <p>De ces dossiers-là, conserver uniquement les documents suivants:</p>

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
				<ul style="list-style-type: none"> • AMM • Contrats • <i>Final Summary of Product characteristics</i> • Notices <p>Éliminer les autres documents et dossiers.</p>
7-2.012	Dossiers des demandes d'enregistrement des médicaments homéopathiques	100 ans	Trier	<p>Conserver pour chaque année tous les dossiers dont le numéro d'enregistrement annuel se termine par 01 (soit un dossier sur 10) ; donc conserver par exemple les dossiers qui portent le numéro : 02N2501.37, 02N2511.37, 02N2521.37, 02N2531.37, etc.</p> <p>De ces dossiers-là, conserver uniquement les documents suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM • Contrats • <i>Final Summary of Product characteristics</i> • Notices <p>Éliminer les autres documents</p>

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
7-2.013	Dossiers des demandes d'enregistrement des médicaments vétérinaires	10 ans après le retrait du médicament du marché	Trier	<p>Conserver pour chaque année tous les dossiers dont le numéro d'enregistrement annuel se termine par 01 (soit un dossier sur 10) ; donc conserver par exemple les dossiers qui portent le numéro : 02N2501.37, 02N2511.37, 02N2521.37, 02N2531.37, etc.</p> <p>De ces dossiers-là, conserver uniquement les documents suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM • Contrats • <i>Final Summary of Product characteristics</i> • Notices <p>Éliminer les autres documents</p>
7-2.014	Dossiers des demandes de renouvellement de l'enregistrement d'un médicament vétérinaire	10 ans après le retrait du médicament du marché	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
7-2.015	Dossiers d'enregistrement (valables pour tout le BENELUX) de la commission des médicaments	100 ans	Trier	Conserver pour chaque année tous les dossiers dont le numéro d'enregistrement annuel se termine par 01 (soit un dossier sur 10) : conserver par exemple les dossiers n ^{os} 02N2501.37, 02N2511.37, 02N2521.37, etc.
7-2.016	Dossiers des procédures confidentielles de fabrication de médicaments, appelés <i>Drug Master Files</i> ou DMF	100 ans	Trier	Conserver chaque année un dossier sur dix : conserver tous les dossiers dont le numéro se termine par le chiffre 01.
7-2.017	Dossiers relatifs aux suppressions d'enregistrements	100 ans	Éliminer	
7-2.018	Dossiers relatifs aux déclarations des notifications supprimées d'un médicament (dossier simplifié)	100 ans	Éliminer	
7-2.019	Dossiers relatifs aux importations parallèles ⁵	10 ans	Éliminer	
7-2.020	Dossiers introduits par les firmes sur les déclarations officielles pour du matériel médical : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Demande de notification ▪ Copie de la notification (acte officiel) ▪ Copie des statuts de la firme 	10 ans après la fin des activités de la firme	Trier	Des dossiers retirés chaque année du classement, conserver 1 sur 100 dans l'ordre où ils se présentent physiquement (le 1 ^{er} , le 101 ^e , le 201 ^e , etc.).
7-2.021	Fichier Excel des redevances payées par les firmes produisant et/ou exportant du matériel médical	10 ans	Éliminer	
7-2.022	Fichier Excel des accidents survenus à cause d'un matériel médical (programme de vigilance du service des Dispositifs médicaux)	10 ans après la fin des activités de la firme	Conserver	

⁵ Voir le chapitre sur la gestion des autorisations de mise sur la marché, p. 52.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
7-2.023	Fichier Excel des notifications de mise sur le marché de matériel médical octroyées par le service des Dispositifs médicaux	10 ans après la fin des activités de la firme	Éliminer	
7-2.024	Fichier Excel des notifications pour les exportations et importations octroyées par le service Dispositifs médicaux	10 ans après la fin des activités de la firme	Éliminer	
7-2.025	Documents de l'INAMI traitant de l'aspect technique du matériel médical	Utilisation du matériel	Éliminer	
7-2.026	Procès-verbaux et documents annexes sur l'organisation du label CE pour du matériel médical	20 ans	Conserver	
7-2.027	Dossiers des déclarations d'accidents (et leurs explications par les firmes) suite à l'utilisation de matériel médical par des tiers	50 ans	Trier	Conserver un dossier sur vingt, tirés dans l'ordre où ils se présentent.
7-2.028	Programme indicateur des dossiers du service des Dispositifs médicaux	Utilisation de l'indicateur	Éliminer	
7-2.029	Programme indicateur des dossiers d'enregistrement des médicaments DATA PERFECT (avant la mise en place de la banque de données MESEA)	Utilisation de l'indicateur	Éliminer	
8. Contrôle de la production et de la distribution des médicaments et produits de santé				
8-1 Préparation de textes réglementaires, concertation avec d'autres services et gestion de projets				
8-1.001	Arrêté royaux originaux	50 ans	Conserver	Centraliser ces documents au service juridique
8-1.002	Correspondance sortante	20 ans	Conserver	
8-1.003	Dossiers sur le personnel (rapports d'évaluation)	10 ans	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-1.004	Dossiers relatifs à la préparation de textes législatifs	20 ans	Conserver	
8-1.005	Correspondance au sujet de l'AFMPS, envoyée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ou « notes vertes »)	20 ans	Éliminer	
8-1.006	Notes concernant des projets	20 ans	Conserver	
8-1.007	Dossiers relatifs aux réunions inter-DG (et d'autres intervenants comme l'INAMI) : documents de travail et correspondance	5 ans	Éliminer	
8-1.008	Dossiers des réunions à l'EMEA (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
8-1.009	Dossiers des réunions à la Commission de la Pharmacopée européenne à Strasbourg (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
8-1.010	Dossiers relatifs aux réunions avec le Comité d'accompagnement SCM (avec APB et OPHACO)	20 ans	Conserver	
8-1.011	Dossiers relatifs à la Plate-forme nationale Cellule Interdépartementale de Coordination pour le Contrôle de la Sécurité Alimentaire (CICSA) ⁶	20 ans	Conserver	
8-1.012	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Dispositifs médicaux (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
8-1.013	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Industrie (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
8-1.014	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Pharmaciens hospitaliers (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	

⁶ Appelée Cellule Interdépartementale Résidus (CIR) jusqu'en 2007.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-1.015	Dossiers relatifs aux réunions du Comité de suivi du réseau des comités médico-pharmaceutiques			
8-1.016	Dossiers relatifs aux réunions de la plate-forme nationale des Commissions médicales provinciales (avec le SPF Santé publique)	20 ans	Conserver	
8-1.017	Documents de travail en relation avec le Forum international de la lutte contre la fraude et la contrefaçon des médicaments (depuis 1997) ⁷	20 ans	Conserver	
8-1.018	Dossiers thématiques sur les inspections	20 ans	Conserver	
8-2 Contrôle des dispositifs médicaux, des officines publiques, des pharmacies hospitalières et des dépôts de médicaments				
8-2.001	Procès-verbaux et documents annexes des réunions d'inspecteurs des commissions médicales provinciales	30 ans	Conserver	
8-2.002	Dossiers d'informations pour les pharmaciens dans le cadre de la toxicomanie	30 ans	Conserver	
8-2.003	Dossiers sur la Commission des zones grises (procès-verbaux, correspondance, documentation, textes de lois)	20 ans	Conserver	
8-2.004	Dossiers sur les associations pharmaceutiques	10 ans	Conserver	
8-2.005	Dossiers concernant les autorisations d'aliments médicamenteux et de pré-mélanges médicamenteux	30 ans	Éliminer	

⁷ En anglais: *Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC)*.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-2.006	Dossiers des inspections dans les officines ouvertes au public : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuels pour les inspections particulières ▪ Checklists ▪ Notes manuscrites prises pendant les inspections ▪ Photographies des lieux inspectés ▪ Demandes de transferts ▪ Copie de procès-verbaux destinés au parquet ▪ Documentation annexe ▪ Correspondance 	50 ans	Trier	Conserver un dossier déclassé par an, dans chaque commission médicale provinciale, à titre de spécimen.
8-2.007	Dossiers individuels des pharmaciens (copies du visa et du diplôme), classés par province, dans l'ordre alphabétique des noms des pharmacies	50 ans	Éliminer	
8-2.008	Dossiers des inspections dans les pharmacies hospitalières : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuels pour les inspections particulières ▪ Checklists ▪ Notes manuscrites prises pendant les inspections ▪ Photographies des lieux inspectés ▪ Copie de procès-verbaux ▪ Documentation annexe ▪ Correspondance 	50 ans	Trier	Conserver un dossier déclassé par an, dans chaque commission médicale provinciale, à titre de spécimen.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-2.009	Dossiers des inspections dans les dépôts de médicaments vétérinaires : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuels pour les inspections particulières ▪ Checklists ▪ Notes manuscrites prises pendant les inspections ▪ Photographies des lieux inspectés ▪ Copie de procès-verbaux ▪ Documentation annexe ▪ Correspondance 	50 ans	Trier	Conserver un dossier déclassé par an, dans chaque commission médicale provinciale, à titre de spécimen.
8-2.010	Dossiers des demandes d'inscription des pharmaciens d'industrie ⁸ : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Copie des documents d'identité (y compris une copie du diplôme) ▪ Le document qui confirme la réussite du stage ▪ Un document officiel de l'AFMPS qui confirme l'enregistrement du pharmacien d'industrie 	60 ans	Éliminer	
8-2.011	Dossiers des absences officielles des pharmaciens d'industries	30 ans	Éliminer	
8-2.012	Banque de données (Excel) sur les inspections dans les officines	30 ans	Éliminer	
8-3 Contrôle des agréments des personnes responsables, des certificats d'exportation ou GMP et des délivrances d'autorisations				
8-3.001	Dossiers relatifs aux produits dangereux renseignés par le système européen <i>Rapid alert System</i> (depuis mars 2000)	10 ans	Éliminer	
8-3.002	Procès-verbaux, documentation et correspondance entretenue avec la plate-forme nationale de concertation « zone grise » (avec le SPF Santé publique et l'AFSCA)	30 ans	Conserver	Dossiers thématiques classés par ordre alphabétique.

⁸ Ces dossiers sont composés des documents exigés par l'arrêté royal du 06.06.1960.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-3.003	Documentation et correspondance sur les « bonnes pratiques de fabrications »	10 ans	Conserver	
8-3.004	Documentation sur le <i>Rapid Alert System</i> (RAS)	Utilisation de RAS	Éliminer	
8-3.005	Documents de description des directives à suivre lors de la réalisation d'une activité, méthode de travail standard, dits SOP's (<i>Standard Operation Procedure</i>)	10 ans	Éliminer	
8-3.006	Dossiers des inspecteurs relatifs aux inspections destinées à la fabrication, l'importation, la distribution, la détention et l'exportation de médicaments : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuels pour les inspections particulières ▪ Demande officielle d'autorisation ▪ Formulaires d'autorisations ▪ Formulaires <i>Rapid Alert</i> ▪ Checklists ▪ Notes manuscrites prises pendant les inspections ▪ Photographies des lieux inspectés ▪ Plans d'établissements dans le cas d'une inspection concernant la production de médicaments ▪ Copie de procès verbaux destinés au parquet. ▪ Documentation annexe ▪ Correspondance 	30 ans	Éliminer	Doubles de la série 8-3.007
8-3.007	Dossiers publics des inspections destinées à la fabrication, l'importation, la distribution, la détention et l'exportation de médicaments, classés par ordre alphabétique des sites inspectés	30 ans	Trier	Conserver un dossier sur dix sur support papier : le 1 ^{er} , le 11 ^e , le 21 ^e etc. Éliminer les autres.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-3.008	Dossiers par firmes dits « synthétiques » des inspections destinées à la fabrication, l'importation, la distribution, la détention et l'exportation de médicaments. Chaque dossier contient deux chemises : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chemises bleues : les documents les plus importants (formulaire d'autorisation et ses annexes) ▪ Chemises vertes : les documents liés aux dernières inspections 	10 à 50 ans	Éliminer	Éliminer les documents des fardes vertes 10 ans après leur création. Éliminer les autres documents après 50 ans.
8-3.009	Dossiers des demandes d'intervention pour les produits dans la <i>zone grise</i>	50 ans	Conserver	
8-3.010	Dossiers des demandes d'autorisations d'importation ou de fabrication de « Matières premières » introduites auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par les fournisseurs des pharmaciens ⁹	20 ans	Éliminer	
8-3.011	Dossiers d'agrément des laboratoires de contrôle de médicaments	100 ans	Éliminer	
8-3.012	Dossiers relatifs aux analyses d'échantillons	Tant que le lot étudié est dans le commerce	Éliminer	
8-3.013	Dossiers des contrôles administratifs (vérification de la mise à jour des emballages et notices) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Photocopie de la notice et de l'emballage ▪ Correspondance avec la firme pharmaceutique 	10 ans	Éliminer	
8-3.014	Listes des personnes de garde et/ou à contacter lors de la présence de produits dangereux (système RAS)	Durée de validité de la liste	Éliminer	

⁹ Arrêté royal du 19.12.1997.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-3.015	Certificats à l'exportation destinés aux autorités du pays de destination pour des médicaments qui sont exportés à l'étranger	10 ans	Éliminer	
8-3.016	Dossiers relatifs aux importations par les pharmaciens d'officines de médicaments non enregistrés en Belgique (art 48-3)	100 ans	Éliminer	
8-3.017	Minutes des procès-verbaux rédigés par les inspecteurs et transmis au parquet	30 ans	Éliminer	
8-4 Contrôle des substances hormonales, anti-hormonales, anabolisantes, des précurseurs, stupéfiants et psychotropes				
8-4.001	Arrêté royaux originaux	50 ans	Conserver	Centraliser ces documents au service juridique
8-4.002	Rapports, correspondance, procès-verbaux échangés lors des plates-formes nationales Inter DG Drugs (avec le SPF Santé publique)	50 ans	Conserver	
8-4.003	Rapports, correspondance, procès-verbaux échangés entre la cellule des Stupéfiants et Psychotropes et le Groupe Pompidou (Commission européenne)	50 ans	Conserver	
8-4.004	Rapports, correspondance, procès-verbaux échangés entre la cellule des Stupéfiants et Psychotropes et l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants à Vienne (OICS)	50 ans	Conserver	
8-4.005	Documentation sur les stupéfiants et psychotropes (textes de loi, monographies, rapports d'institutions scientifiques, etc.)	Jusqu'à substitution	Éliminer	
8-4.006	Dossiers des réunions à la Commission européenne en rapport avec les stupéfiants et psychotropes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Agendas ▪ Listes des questions 	20 ans	Conserver	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procès-verbaux des réunions (<i>meetings</i>) ▪ Annexes 			
8-4.007	Rapport statistique annuel sur la situation des stupéfiants et psychotropes en Belgique, envoyés à l'ONU et au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions	50 ans	Conserver	
8-4.008	Minutes des procès-verbaux rédigés par les inspecteurs et transmis au parquet relatifs aux prescriptions concernant la toxicomanie	30 ans	Éliminer	
8-4.009	Dossiers des demandes officielles d'autorisation d'achat de stupéfiants et psychotropes par les pharmaciens, les grossistes et les fabricants (documents appelés « Bons de stupéfiants »)	10 ans	Éliminer	
8-4.010	Dossiers des autorisations d'exportation et d'importation pour stupéfiants et psychotropes	10 ans	Éliminer	
8-4.011	Dossiers des cas de fraudes de la cellule des Stupéfiants et Psychotropes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plaintes (du procureur du Roi, d'inspecteurs ou de particuliers) ▪ Procès-verbaux ▪ Papiers d'auditions 	50 ans	Trier	Conserver un dossier sur 100 : tous les dossiers dont le numéro se termine par 00
8-4.012	Dossiers des entreprises privées autorisées à détruire des médicaments contenant des stupéfiants et psychotropes (copies d'agrément)	Utilisation du produit	Éliminer	
8-4.013	Documentation sur les précurseurs (textes de loi, monographies, rapports d'institutions scientifiques, etc.)	Utilisation du produit	Éliminer	
8-4.014	Documentation sur les fraudes de précurseurs	Utilisation du produit	Trier	Conserver les documents de synthèse. Éliminer le reste.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-4.015	Dossiers des réunions à la Commission européenne en rapport avec les précurseurs : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Agendas ▪ Listes des questions ▪ Procès-verbaux des réunions (<i>meetings</i>) ▪ Annexes 	20 ans	Conserver	
8-4.016	Rapports statistiques annuels sur la situation des précurseurs en Belgique, envoyés au ministre qui a la Justice dans ses attributions	50 ans	Conserver	
8-4.017	Dossiers des firmes pouvant posséder des précurseurs : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Copies de l'agrément ▪ Documents sur les personnes responsables de la firme ▪ Documents sur les statuts de la firme, la nature et les lieux des emplacements, etc. 	50 ans	Trier	Conserver un dossier tous les 10 ans à titre de spécimen
8-4.018	Dossiers des Précurseurs: notification des transactions de la catégorie 1 dans l'Union européenne	50 ans	Éliminer	Conserver néanmoins un exemplaire de formulaire à titre de spécimen
8-4.019	Dossiers des autorisations d'import-export de précurseurs (un dossier par demande) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La demande officielle ▪ La correspondance entre la firme et la Cellule des Précurseurs ▪ Le formulaire officiel d'autorisation (européen) 	50 ans	Éliminer	Conserver néanmoins un exemplaire de formulaire à titre de spécimen
8-4.020	Dossiers des soupçons et des cas avérés de fraudes de précurseurs	50 ans	Conserver	
8-4.021	Dossiers des autorisations délivrées aux firmes souhaitant importer et/ou exporter des hormones, antihormones et/ou des antibiotiques (dossiers appelés « HAA »)	50 ans	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
8-4.022	Dossiers des notifications d'import-export (formulaires) pour les hormones, antihormones et/ou des antibiotiques	50 ans	Éliminer	
8-4.023	Banque de données sur les stupéfiants et les psychotropes présents en Belgique (quantités demandées par chaque pharmacie, dates des demandes, listes des personnes autorisées, etc.)	100 ans	Conserver	Date de 1983. Données classifiées confidentielles.
8-4.024	Modes d'emplois pour les banques de données pour précurseurs (PRECUR et PRECALL)	100 ans	Conserver	
8-4.025	Banque de données PRECUR (pour firmes pouvant posséder des précurseurs)	100 ans	Conserver	Date de 1993
8-4.026	Banque de données PRECALL pour les cas de détournements (ou cas suspects) de précurseurs	100 ans	Conserver	Banque de données en projet
9. Contrôle du bon usage du médicament				
9-1 Préparation de textes réglementaires, concertation avec d'autres services et gestion de projets				
9-1.001	Arrêté royaux originaux	50 ans	Conserver	Centraliser si possible ces documents au service juridique
9-1.002	Correspondance au sujet de l'AFMPS, envoyée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ou « notes vertes »)	20 ans	Éliminer	
9-1.003	Dossiers de préparation de nouveaux textes légaux sur le contrôle du bon usage des médicaments	10 ans	Conserver	
9-1.004	Notes concernant des projets	20 ans	Éliminer	
9-1.005	Procès-verbaux et comptes-rendus de diverses réunions sur le contrôle et le bon usage du médicament	5 ans	Conserver	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
9-1.006	Dossiers de préparation de diverses réunions sur le contrôle du bon usage des médicaments	5 ans	Éliminer	
9-1.007	Courrier, notes et procès-verbaux de la plate-forme nationale de concertation Code de déontologie (avec le SPF Santé publique et l'AFSCA)	20 ans	Conserver	
9-1.008	Documents provenant d'associations de patients intervenant auprès des instances européennes	20 ans	Conserver	
9-1.009	Dossiers thématiques contenant principalement des articles de presse sur les médicaments	20 ans	Éliminer	
9-2 Contrôle du bon usage du médicament				
9-2.001	Réponses aux demandes d'information émanant des professionnels de la santé, du public ou d'autres autorités (principalement de la correspondance)	5 ans	Conserver	La correspondance est reclassée après 5 ans dans les séries du département Contrôle du Bon usage du médicament en relation avec les sujets concernés (publicité, RMP, Congrès, etc.)
9-2.002	Courrier, CD-ROM ou e-mails des firmes pharmaceutiques donnant des informations sur le nombre d'échantillons de médicaments distribués au cours d'une année ¹⁰	10 ans	Éliminer	
9-2.003	Correspondance à propos de la mise sur le marché/l'arrêt de la commercialisation de médicaments	50 ans	Éliminer	

¹⁰ Voir le chapitre sur l'information et le contrôle de la publicité sur les médicaments, p.60.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
9-2.004	Notices de médicaments sur support papier (jusqu'en 2006) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ À usage humain ▪ À usage vétérinaire ▪ Médicaments radiés (humain et vétérinaire) 	100 ans	Trier	Les notices, classées par ordre alphabétique du nom du médicament, sont rangées dans des boîtes d'archives. Conserver 1 boîte sur 10 (la 1 ^{ère} , la 11 ^e , la 21 ^e , etc.)
9-2.005	Publication officielle au <i>Moniteur belge</i> des médicaments enregistrés en Belgique : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Classement mensuel des parutions au <i>Moniteur belge</i> ▪ Classement des « listes définitives » 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 ans ▪ Durée d'utilisation 	Éliminer	
9-2.006	Fichier Excel (par ordre alphabétique) des médicaments enregistrés par l'EMA	Durée de consultation d'EMA	Conserver	
9-2.007	Liste et descriptif (notifications art. 48) des médicaments non enregistrés et importés en Belgique par les pharmacies (ouvertes au public ou hospitalières)	100 ans	Conserver	
9-2.008	« Fiches de procédures avant l'enregistrement ». Fiches descriptives des médicaments enregistrés en Belgique avant 1989 (dates des procédures d'enregistrement, le principe actif, le mode de délivrance, la date d'enregistrement, le titulaire d'enregistrement)	100 ans	Conserver	
9-2.009	Dossiers de contrôle des publicités destinées aux professionnels de la santé (et dispositifs médicaux)	50 ans	Éliminer	
9-2.010	Dossiers de contrôle des activités promotionnelles (congrès) des firmes pharmaceutiques	50 ans	Éliminer	
9-2.011	Fichier des plaintes et infractions concernant la publicité et les	Durée	Conserver)

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
	manifestations scientifiques.	d'utilisation du fichier ou 50 ans maximum		
9-2.012	Procès-verbaux ou avertissements aux firmes pharmaceutiques pour les publicités destinées aux professionnels et/ou pour des manifestations scientifiques	30 ans	Conserver	
9-2.013	Rapports d'activités et bilans financiers introduits par des ASBL pour obtenir la liquidation de leur financement	10 ans	Éliminer	
9-2.014	Documents préparatoires à l'établissement de conventions de financement avec des ASBL, avis de l'Inspecteur des finances, du ministre du Budget et du Conseil des ministres	10 ans	Éliminer	
9-2.015	Dossiers individuels des responsables de l'information dans les firmes pharmaceutiques	Durée d'activité des personnes concernées	Éliminer	Les informations essentielles contenues dans ces dossiers sont publiées au <i>Moniteur belge</i>
9-2.016	Communication par les firmes du nom de leur responsable de l'information (correspondance)	Durée d'activité des responsables + 10 ans	Éliminer	
9-2.017	Fichier Excel des noms des responsables de l'information des firmes	Durée d'utilisation	Éliminer	
9-2.018	Dossiers des demandes de prescriptions des patients traités à la thalidomide (jusqu'au 30.06.2005, ensuite prise en charge par la firme Pharmion)	100 ans	Trier	Conserver 20 dossiers à titre de spécimens. Ces dossiers doivent être complets et comporter les demandes de renouvellement
9-2.019	Statistiques trimestrielles de la société Pharmion sur les patients traités à la thalidomide (e-mails et fichiers Excel)	100 ans	Conserver	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
9-2.020	Dossiers de gestion des risques (selon la procédure <i>Risk management program</i> ou RMP)	100 ans	Trier	Conserver les cinq plus gros dossiers de chaque année
9-2.021	Correspondance électronique concernant les indications/ formes pharmaceutiques sous brevet. Donne des informations sur : Le RCP (Nl. et Fr.) <ul style="list-style-type: none"> ▪ La notice ▪ L'étiquetage et la déclaration 	50 ans	Éliminer	
9-2.022	Tableau Excel des médicaments concernés par les indications/formes pharmaceutiques sous brevet	50 ans	Éliminer	
9-2.023	Dossiers des octrois de notifications pour les publicités écrites	100 ans	Trier	Conserver 1 dossier sur 10 : tous les dossiers dont le numéro se termine par 01
9-2.024	Dossiers des octrois de visas pour les publicités télévisuelles et audiovisuelles	100 ans	Trier	Conserver 1 dossier sur 10 : tous les dossiers dont le numéro se termine par 01 Les cassettes vidéos et DVD nécessitent des conditions de conservation particulières. Ne pas hésiter à s'adresser aux archivistes des AGR pour obtenir des informations adéquates
9-2.025	Programme de gestion des dossiers des demandes de notifications et de visas (actuellement en Excel)	Durée d'utilisation du programme	Trier	Conserver les données permettant de réaliser un inventaire des dossiers à conserver

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
9-2.026	Dossiers de la Commission pour l'agrément de l'ASBL Mdeon : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordres du jour et procès-verbaux des réunions ▪ Rapport d'activité et rapport d'audit introduits par Mdeon à l'appui de son agrément 	100 ans	Conserver	Conserver la version sur support papier
9-2.027	Documentation sur les banques de données : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reporting IA-IB et Mesea ▪ Extra 	Durée d'utilisation	Conserver	
9-2.028	Banque de données Extra (1973-auj.)	Durée d'utilisation	Conserver	Conservation par le service ICT
9-2.029	Banque de données Data Perfect (1989-2005)	Durée d'utilisation	Conserver	Conservation par le service ICT
10. Exercice de la vigilance des médicaments				
10-1 Préparation de textes réglementaires, concertation avec d'autres services et organisations, et gestion de projets				
10-1.001	Arrêté royaux originaux	50 ans	Conserver	Centraliser si possible ces documents au service juridique
10-1.002	Correspondance IN et OUT du directeur du département de la Vigilance	50 ans	Conserver	
10-1.003	Correspondance au sujet de l'AFMPS, envoyée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ou « notes vertes »)	20 ans	Éliminer	
10-1.004	Dossiers sur le personnel du département de la Vigilance des médicaments (rapports d'évaluation)	10 ans	Éliminer	
10-1.005	Dossiers relatifs à la préparation de textes législatifs	20 ans	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
10-1.006	Notes concernant des projets	20 ans	Conserver	
10-1.007	Dossiers relatifs aux réunions inter-DG (et d'autres intervenants comme l'INAMI) : documents de travail et correspondance	5 ans	Éliminer	
10-1.008	Dossiers des réunions du Comité interdépartemental d'experts en matière de sang, organes, cellules, tissus, et embryons (avec le SPF Santé publique, le KCE ¹¹ , l'INAMI et l'ISP)	20 ans	Conserver	
10-1.009	Dossiers relatifs aux réunions avec le Comité d'accompagnement SCM (avec APB et OPHACO)	20 ans	Conserver	
10-1.010	Dossiers relatifs à la plate-forme nationale Cellule Interdépartementale de Coordination pour le Contrôle de la Sécurité Alimentaire (CICSA) ¹²	20 ans	Conserver	
10-1.011	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Dispositifs médicaux (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
10-1.012	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Industrie (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
10-1.013	Dossiers relatifs aux réunions Concertation AFMPS-Pharmaciens hospitaliers (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	
10-1.014	Copies des procès-verbaux de la Commission des Médicaments	50 ans	Éliminer	
10-1.015	Dossiers des réunions à l'EMA (procès-verbaux, documents de travail, correspondance)	20 ans	Conserver	

¹¹ KCE: Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

¹² Appelée Cellule Interdépartementale Résidus (CIR) jusqu'en 2007.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
10-1.016	Dossiers des activités du département en rapport avec différentes commissions de l'EMA pour la pharmacovigilance	30 ans	Éliminer	Ces documents sont disponibles sur le site web de la Commission
10-1.017	Rapports et documentation du European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (Conseil de l'Europe) ¹³	30 ans	Éliminer	Documents disponibles sur le site web du Conseil de l'Europe
10-1.018	Rapports et documentation de la Commission Européenne-Sanco	30 ans	Éliminer	Documents disponibles sur le site web de la Commission Européenne
10-1.019	Dossiers des activités du département en rapport avec l'International Conference on Harmonisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dossiers sur les normes à appliquer ▪ Documentation 	30 ans	Conserver	
10-1.020	Dossiers sur les accords passés avec Test Achats pour l'établissement d'une collaboration visant à enregistrer les effets indésirables signalés par des patients	10 ans	Conserver	
10-1.021	Dossiers thématiques sur la pharmacovigilance	20 ans	Conserver	
10-2 Vigilance des médicaments				
10-2.001	Correspondance OUT des dossiers PSUR	50 ans	Éliminer	
10-2.002	Copie de la correspondance OUT qui n'a pas un rapport direct avec des cas de vigilance	50 ans	Éliminer	
10-2.003	Rapports annuels de la section d'hémovigilance	20 ans	Trier	Conserver la version sur papier
10-2.004	Rapports annuels concernant le sang destinés à la Commission Européenne-Sanco, au European Directorate for the Quality of	20 ans	Conserver	

¹³ Il est à noter que contrairement aux décisions de la Commission européenne (l'EMA dans ce cas), les décisions du Conseil de l'Europe n'ont aucune force obligatoire.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
	Medicines and Health Care et à l'OMS Regional Office for Europe			
10-2.005	Rapports annuels concernant les tissus et cellules destinés à la Commission Européenne-Sanco	20 ans	Conserver	
10-2.006	Documentation concernant le <i>Rapid Alert System</i> (ou « RAS »)	10 ans	Éliminer	
10-2.007	Rapports d'inspection ¹⁴ dans les entreprises et acteurs de santé devant respecter les règles de la vigilance : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Documents sur le titulaire d'autorisation ▪ Rapports d'inspection ▪ Annexes fournies par la firme 	20 ans	Éliminer	
10-2.008	Dossiers des responsables en vigilance dans les firmes pharmaceutiques, hôpitaux, etc. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Déclaration de stage de l'intéressé (nomination par arrêté royal) ▪ Photocopie (éventuelle) de sa carte d'identité et de son diplôme ▪ Copie du document officiel de nomination 	50 ans	Éliminer	
10-2.009	Listes des personnes de contact officielles des hôpitaux ou des firmes pharmaceutiques qui peuvent renseigner des cas de bio et d'hémovigilance	10 ans	Éliminer	
10-2.010	Dossiers d'enregistrement des modifications de notices introduits par les titulaires (appelés dossiers «13 p»)	100 ans	Éliminer	
10-2.011	Dossiers <i>Periodic safety update report</i> ou <i>PSUR 46P</i> (dossiers concernant les effets indésirables des médicaments), introduits auprès	100 ans	Trier	Conserver un dossier sur 100 : tous les dossiers dont le numéro se termine par

¹⁴ Les inspecteurs vérifient par exemple si une entreprise pharmaceutique organise des réunions ou des formations ayant trait à la pharmacologie, respecte les délais imposés, fournit tous les documents nécessaires, respecte les conditions d'archivages des documents, etc.

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
	de l'AFMPS tous les 5 ans à partir de la mise sur le marché du médicament, contenant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les dossiers fournis par les firmes ▪ La correspondance s'y rapportant ▪ Les projets de notices 			00). Ces rapports sont également mis à disposition dans la base de données MESEA
10-2.012	Dossiers <i>Periodic safety update report</i> ou <i>PSUR 47P</i> (dossiers concernant les effets indésirables des médicaments), introduit par les firmes auprès de l'AFMPS une première fois 6 mois après l'obtention de l'AMM, puis réintroduit tous les 1/3 ans, contenant: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les dossiers fournis par les firmes ▪ La correspondance s'y rapportant (envoyée par les firmes) ▪ Les projets de notices 	100 ans	Trier	Conserver un dossier sur 100 : tous les dossiers dont le numéro se termine par 00. Ces rapports sont également mis à disposition dans la base de données MESEA. La série complète est sur papier
10-2.013	Dossiers <i>Annual Safety Report</i> ou <i>48P</i> (dossiers concernant les effets indésirables des médicaments) sur des études cliniques de médicaments qui sont déjà sur le marché	100 ans	Trier	Conserver un dossier sur 100 : tous les dossiers dont le numéro se termine par 00. Ces rapports sont également mis à disposition dans la base de données MESEA. La série complète est sur papier
10-2.014	Dossiers des rapports de vigilance (soumis par les firmes) relatifs à des effets indésirables survenus pendant les études cliniques [dossiers également appelés <i>Safety Update Report Clinical Trials 44-48-49</i>]	100 ans	Éliminer	
10-2.015	Dossiers concernant les notifications des cas d'effets indésirables constatés en dehors de l'Union européenne	5 ans	Éliminer	Informations encodées depuis 2005 dans la banque de donnée Eudravigilance

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
10-2.016	« Fiches jaunes » envoyées par les médecins pour notifier à l'AFMPS un effet indésirable constaté	100 ans	Éliminer	
10-2.017	Fiches de déclaration des cas d'hémovigilance par les professionnels de la santé	50 ans	Éliminer	
10-2.018	Documents, mode d'emploi des banques de données Vigildatabase et Eudravigilance	100 ans	Conserver	
10-2.019	Fichier Excel sur l'avancement des dossiers (inventaire des dossiers PSUR, noms des agents qui s'en occupent, délais impartis, etc.)	Jusqu'à substitution	Éliminer	
10-2.020	Banque de donnée des cas enregistrés de bio et d'hémovigilance (sur Access)	100 ans	Éliminer	
10-2.021	Banque de données Vigildatabase	100 ans	Conserver	Conservation par le service ICT
10-2.022	Banque de données Eudravigilance	100 ans	Conserver	Conservation par le service ICT
11. Gestion des archives électroniques de l'AFMPS				
11.001	Procès-verbaux et documents des réunions relatives à la création et au développement des banques de données et programmes informatiques implémentés par l'AFMPS	10 ans	Conserver	
11.002	Documents sur la structure et le fonctionnement des applications informatiques utilisées par l'AFMPS	Durée d'utilisation des applications	Conserver	Documents utiles pour la compréhension des applications informatiques une fois qu'elles seront archivées
11.003	Documents sur la maintenance des programmes informatiques et banques de données	10 ans	Éliminer	

Code de la série	Séries d'archives	Délai de conservation à l'AFMPS	Destination définitive	Remarques
11.004	Banque de données Extra (1973-auj.)	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution
11.005	Banque de données DB Data Perfect (1989-2005)	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution
11.006	Banque de données Mesea (2005-auj.)	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution
11.007	Banque de données Twister (2007-auj.)	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution
11.008	Banque de données des essais cliniques Eudra CT	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution
11.009	Banque de données Vigildatabase	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution
11.010	Banque de données Eudravigilance	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution
11.011	Banque de données Bob pour le budget et la comptabilité	Durée d'utilisation de l'application	Conserver	Le transfert des données aux Archives de l'Etat se fait selon la procédure définie par cette institution

ISBN 978 90 5746 495 9



9 7 8 9 0 5 7 4 6 4 9 5 9



5 1 3 3