

DG Inspectie/Afdeling Distributie

Hyacintha Fiers
Tel: +3225284501
Email: publicity@afmps.be

Ter attentie van de houders van een Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, gevestigd in België of in het buitenland

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		AFMPS/DGI/DIS/VHY	1	

Herinnering i.v.m. de wetgeving met betrekking tot:

- de verplichting om een erkende verantwoordelijke voor de voorlichting aan te duiden en deze aanduiding te melden aan het FAGG en verzoek tot bijwerken van de gegevens;
- de verplichting om jaarlijks de lijst van medische monsters die tijdens het voorafgaande kalenderjaar aan voorschrijvers werden overhandigd, aan het FAGG mee te delen.

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

Hierbij wil ik Belgische en buitenlandse houders van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of een registratie van geneesmiddelen in België, herinneren aan hun wettelijke verplichtingen inzake de **Verantwoordelijke voor de Farmaceutische Voorlichting ("RIP")**.

1. Verplichting om een erkende verantwoordelijke voor de voorlichting aan te duiden en mededeling hiervan aan het FAGG

Artikel 13, §1, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik bepaalt dat elke in België of het buitenland gevestigde VHB- of registratiehouder permanent een beroep dient te doen op de medewerking van een door de Minister erkende verantwoordelijke voor de voorlichting¹.

De verantwoordelijke voor de voorlichting wordt bij voorkeur aangeduid door de CEO van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie. Zijn aanduiding moet altijd aan het FAGG worden meegedeeld met vermelding van de volgende gegevens: volledige contactgegevens waar de verantwoordelijke voor de voorlichting kan worden bereikt indien nodig (e-mail, telefoon, gsm, enz.), zijn erkenningsnummer als verantwoordelijke voor de voorlichting en de datum van zijn indiensttreding. De aangeduide verantwoordelijke voor de voorlichting moet deze mededeling bovendien ondertekenen, waarmee hij zijn indienstname en verantwoordelijkheid bevestigt.

¹ Art. 13. § 1. "(De houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie) dient beroep te doen op de medewerking van een door de Minister erkende verantwoordelijke voor de voorlichting en moet een permanente band met een wetenschappelijke dienst tot stand brengen die wordt belast met de voorlichting betreffende de geneesmiddelen die hij in de handel brengt. De verantwoordelijke voor de voorlichting moet ingeschreven zijn op een lijst opgemaakt en bijgehouden door de Minister. Zijn naam moet medegedeeld worden aan het FAGG bij aangetekende brief."

Als de houder van de VHB of de registratie in het buitenland is gevestigd, nodig ik de Belgische plaatselijke dochteronderneming uit om bijzondere aandacht te schenken aan deze verplichting en om op passende wijze hieromtrent te communiceren met de buitenlandse firma die houder is van de VHB of de registratie opdat de wettelijke bepalingen zouden worden nageleefd.

Gelieve ermee rekening te houden dat de verplichte aanduiding van een verantwoordelijke voor de voorlichting voor VHB- of registratiehouders van toepassing is zodra het/de geneesmiddel(en) vergund of geregistreerd is/zijn, ook al worden ze nog niet in België verkocht.

- **[Andere verplichtingen en aanbevelingen inzake mededelingen t.a.v. het FAGG](#)**

Daarnaast wil ik houders van een VHB of registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik eraan herinneren dat zij, naast de bovengenoemde verplichte officiële aanduiding van hun verantwoordelijke voor de voorlichting,

- elke onbeschikbaarheid (verlof, ziekte, enz.) van hun verantwoordelijke voor de voorlichting aan het FAGG moeten meedelen wanneer deze niet bereikbaar is, alsook de duur van de onbeschikbaarheid (begin- en einddatum) evenals de identiteit van hun erkende plaatsvervanger, samen met de volledige contactgegevens (e-mail, tel., gsm, enz.) en erkenningsnummer;
- het FAGG op de hoogte moeten brengen wanneer hun aangeduide verantwoordelijke voor de voorlichting niet langer zijn functie uitoefent (de einddatum van zijn verantwoordelijkheid moet worden meegedeeld) en de volledige identiteit van de nieuwe verantwoordelijke voor de voorlichting (contactgegevens en erkenningsnummer) moeten meedelen evenals de datum van indiensttreding.
- Ook is het aanbevelenswaardig dat verantwoordelijken voor de voorlichting spontaan aan het FAGG zouden melden dat zij niet langer hun verantwoordelijkheid voor een VHB-houder of registratiehouder uitoefenen, om zich ervan te vergewissen dat de databank van het FAGG steeds up-to-date is.

- **[Update van de door het FAGG opgemaakte lijst van verantwoordelijken voor de voorlichting van VHB- en registratiehouders](#)**

Om de lijst van het FAGG te kunnen bijwerken en aanvullen, worden alle VHB- en registratiehouders, zonder uitzondering, verzocht om te bevestigen dat hun laatste mededeling t.a.v. het FAGG nog steeds geldig is. Mocht dit niet het geval zijn, dan wordt u verzocht een update of eventuele nieuwe aanduiding van de erkende verantwoordelijke voor de voorlichting mee te delen tegen uiterlijk 6 november 2017. Gelieve daartoe het bijgevoegde standaardformulier te gebruiken voor meer uniformiteit in de wijze waarop deze informatie ons wordt meegedeeld.

- **[Erkenning als verantwoordelijke voor de voorlichting](#)**

De praktische regelingen i.v.m. de erkenning als verantwoordelijke voor de voorlichting worden beschreven in de artikelen 13, §2, en 14 van het voornoemde koninklijk besluit. U vindt ook aanvullende informatie terug op de volgende webpagina van het FAGG:

https://www.afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/verantwoordelijke_voorlichting

- **Contact**

Voor vragen en mededelingen i.v.m. de verantwoordelijke voor de voorlichting (erkenningaanvraag, aanduidingen, afwezigheden en vervangingen, enz.) kunt u contact opnemen met de Cel Publiciteit binnen de afdeling Distributie van het DG Inspectie van het FAGG:

E-mail: publicity@fagg.be

Adres: FAGG
DG Inspectie - Afdeling Distributie
Cel Publiciteit
Eurostation II
Victor Hortaplein, 40 bus 40
B - 1060 Brussel

2. Verplichting om jaarlijks de lijst in te dienen van medische monsters die het afgelopen jaar aan voorschrijvers werden overhandigd

Voorts wil ik ook van deze gelegenheid gebruik maken om de houders van een VHB of registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te herinneren aan een van de verplichtingen van hun verantwoordelijke voor de voorlichting, zoals beschreven in artikel 8bis van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden².

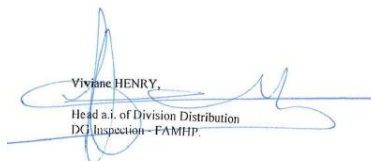
De verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting aangeduid door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, deelt elk jaar vóór 1 maart de volgende gegevens m.b.t. het voorafgaande kalenderjaar mee aan het FAGG:

- de naam, concentratie, farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte van het in de vorm van monster verstrekte geneesmiddel;
- het totaal aantal verstrekte monsters per geneesmiddel;
- de ATC-code toegekend door de WGO, indien voorhanden.

Deze gegevens moeten aan het FAGG worden verstrekt in de vorm van een Excel-bestand dat voldoet aan de template bijgevoegd bij omzendbrief 503. Dit bestand moet vóór 1 maart van elk jaar elektronisch naar het FAGG worden verzonden, t.a.v. het volgende adres: ech_staal@fagg-afmps.be. Mocht u het bestand in verband met de verstrekking van medische monsters in het jaar 2016 nog niet aan het FAGG hebben bezorgd, dan nodig ik u uit om dit zo spoedig mogelijk te doen.

Ik dank u voor uw aandacht en reken op uw medewerking voor de strikte naleving van deze verplichtingen.

Met beleefde groeten



Viviane HENRY,
Head a.i. of Division Distribution
DG Inspection - FAMHP

Viviane Henry
Chief of Division Distribution a.i.
DG Inspection FAMHP

² Cf. omzendbrief 503 en website van het FAGG: https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/reclame