

RMA of (additional) Risk Minimisation Activities

Richtlijnen

(versie 07/2022)

Inhoud

1.	<i>Inleiding</i>	2
2.	<i>Indiening van de aanvraag tot goedkeuring</i>	2
3.	<i>Voorstelling en inhoud van RMA</i>	4
3.1.	<i>Vereisten betreffende de inhoud</i>	4
3.2.	<i>Standaardvermeldingen</i>	5
3.2.1.	RMA-standaardvermelding	5
3.2.2.	Standaardvermelding met verzoek om de SKP of bijsluiter te lezen	6
3.2.3.	Standaardvermelding betreffende het melden van bijwerkingen	6
3.3.	<i>Logo's</i>	6
3.3.1.	Logo RMA	6
3.3.2.	Logo « omgekeerde zwarte driehoek »	7
3.3.3.	Logo « opgepast »	7
3.3.4.	Logo « niet gebruiken bij zwangere vrouwen »	7
3.3.5.	Logo « waarschuwing bij gebruik bij zwangere vrouwen »	7
4.	<i>Leesbaarheid</i>	7
5.	<i>Soorten materiaal en aanbevelingen</i>	8
5.1.	<i>Materiaal voor gezondheidszorgbeoefenaars</i>	8
5.1.1.	Voorbeelden	8
5.1.2.	Structuur	8
5.1.3.	Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).....	10
5.2.	<i>Materiaal voor patiënten</i>	10
5.2.1.	Voorbeelden	10
5.2.2.	Structuur	10
5.2.3.	Bijsluiter	11
6.	<i>Verspreiding van het materiaal</i>	11
7.	<i>Referenties</i>	12

1. Inleiding

In het kader van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van bepaalde geneesmiddelen kunnen bijkomende risicobeperkende activiteiten (RMA of Risk Minimisation Activities) zoals beschreven in het risicobeheerprogramma (Risk Management Plan of RMP) dat vereist is in alle vergunning dossiers, een voorwaarde zijn voor de commercialisatie van deze geneesmiddelen.

Deze verschillende “RMA” materialen moeten door de Minister of zijn vertegenwoordiger (de administrateur-generaal van het fagg) goedgekeurd worden vooraleer ze door de farmaceutische industrie verspreid worden binnen de doelgroepen (gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten, ...).

Deze richtlijnen zijn ontwikkeld om aanvragers te helpen bij de indiening van hun aanvraag en om hen te informeren over de nationale aanbevelingen inzake RMA-materiaal. Deze aanbevelingen maken het mogelijk de RMA-materialen te harmoniseren en een duidelijk onderscheid te maken met promotioneel materiaal waardoor gezondheidszorgbeoefenaars dit materiaal beter kunnen herkennen.

2. Indiening van de aanvraag tot goedkeuring

- De aanvraag moet ingediend worden door middel van het formulier dat beschikbaar is op de website van het fagg. Het dossier moet verstuurd worden **per e-mail naar het volgende adres : rma@fagg-afmps.be**. Het mag eveneens worden verstuurd per post naar het adres :

*FAGG
Afdeling Goed Gebruik
Galileelaan 5/03
1210 Brussel*

- Slechts één aanvraag per indiening.
- Om ontvankelijk te zijn moet het ingediende dossier alle elementen bevatten zoals vermeld in omzendbrief nr. 635 van dd/mm/2017.
 - 1) Een kopie van de VHB of eventueel een positief advies van het CHMP en zijn eventuele bijlagen ;
 - 2) Een kopie van de laatst goedgekeurde SKP en bijsluiters met aanduiding van de data van goedkeuring ;
 - 3) Een kopie en/of volledige beschrijving van de geplande educatieve of informatieve materialen, programma's of diensten ;
 - 4) Een kopie van het deel van het Risico Management Plan (RMP) dat de implementatie van RMA rechtvaardigt (inclusief bijlagen) ;
 - 5) **En bewijs van betaling van de bijdrage**
 - 6) De implementatieregels (verspreidingsplan) ;

- 7) De regels van intrekking of stopzetting van oude materialen, programma's of diensten, in het geval van een aanvraag tot wijziging van een RMA dossier ;
- 8) Ten minste het volledige script van het videomateriaal, indien het RMA dit bevat ;
- 9) Elk ander nuttig geacht document of element.

- Alle elementen van het ingediende dossier moeten op een elektronische drager worden bezorgd. **Een gedrukte versie van het voorgestelde RMA-materiaal moet eveneens worden voorzien.**

- Het aanvraagformulier en het volledige RMA-materiaal moeten minstens ingediend worden onder de vorm van een Word-document.
- In geval van een wijziging van een reeds goedgekeurd RMA dossier, moet verduidelijkt worden welke aanpassingen zijn aangebracht aan de hand van track changes in een supplementaire versie. Deze wijzigingen moeten ook beschreven en verantwoord worden in het formulier:

RMA-materiaal + pagina	Wijziging	Commentaar + verwijzing
• ... (basistekst: goedgekeurde tekst)	• ... (gewijzigde tekst)	• ... (verantwoording van de wijziging + verwijzing naar een procedure/ besluit)

- De documenten die vereist zijn in het dossier, moeten opgesteld zijn in het Frans en/of in het Nederlands.
In geval van een vertaling van een op Europees niveau goedgekeurd document wordt aanbevolen zich te baseren op de goedgekeurde teksten van de SKP en bijsluiters om de vertaling uit te voeren.
In geval van materiaal voor patiënten is ook een Duitse vertaling vereist op het einde van de procedure alvorens de definitieve goedkeuring kan gegeven worden.
- Tijdens de procedure mag de correspondentie via e-mail verstuurd worden naar de dossierbeheerder met een kopie naar rma@fagg-afmps.be.
- Documenten en materialen moeten worden ingediend in een vorm, waarin eventuele logo's, afbeeldingen, foto's en kleuren reeds bevat zijn, zodat een evaluatie van de materialen, zoals deze in de definitieve vorm zal worden gepresenteerd, mogelijk wordt.

3. Voorstelling en inhoud van RMA

3.1. Vereisten betreffende de inhoud

- Conformiteit van de RMA met de SKP, de bijsluiter en andere goedgekeurde elementen in het kader van de VHB.

Nieuwe gegevens of nieuwe studies die geen deel uitmaken van de goedgekeurde SKP, mogen niet vermeld worden, tenzij uitzonderlijk omwille van een (expliciete) RMA-voorwaarde beroep moet gedaan worden op gegevens die niet in de SKP staan (in dit geval moet een kopie van de gegevens worden ingediend).

NB : Voor geneesmiddelen waarvan men weet dat ze het voorwerp zijn van talrijke variaties, in het bijzonder inzake therapeutische indicaties of waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen betreffende het gebruik en bijwerkingen, welke risico beperkende maatregelen vereisen, wordt het aanbevolen om de aandacht van gezondheidszorgbeoefenaars te vestigen op het feit dat deze rubriek misschien niet meer up-to-date is in vergelijking met de laatste versie van de SKP en hen uit te nodigen om de ge-update rubriek in de laatst goedgekeurde versie van de SKP te raadplegen.

- Naleving van de voorwaarden van de VHB.
Aanvullende risicobeperkende maatregelen die niet opgenomen zijn in de voorwaarden van de VHB of waarvan de noodzaak niet gerechtvaardigd is in de RMP, zijn niet aanvaardbaar.
Indien de vergunninghouder (MAH Marketing Authorisation Holder) deze maatregelen nodig acht, moet hij vooreerst een variatie van de RMP aanvragen om deze aanvullende maatregelen hierin op te nemen.
- Het materiaal moet noodzakelijk, toereikend en adequaat zijn.
Het materiaal mag enkel bevatten wat vereist is om te vermijden dat belangrijke informatie verloren gaat. Eventueel kunnen enkele belangrijke elementen uit de SKP (indicatie(s), ...) worden toegevoegd.
- Afwezigheid van promotioneel karakter.
Vermeldingen, foto's, slogans, afbeeldingen en logo's met een promotioneel karakter zijn niet aanvaardbaar.
Foto's, tekeningen en illustraties die niet nodig zijn voor de duidelijkheid en een goed begrip van de boodschap, zijn evenmin aanvaardbaar.
RMA-materiaal mag niet worden gecombineerd met promotioneel materiaal.

3.2. Standaardvermeldingen

3.2.1. RMA-standaardvermelding

- De volgende vermelding moet aangebracht worden helemaal bovenaan op de allereerste plaats van de eerste pagina van elk RMA-materiaal bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars.

- o Voor geneesmiddelen die via de gecentraliseerde procedure zijn goedgekeurd:

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel XXX. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van XXX te waarborgen (RMA versie mm/jjjj).

- o Voor geneesmiddelen die via de nationale procedure, gedecentraliseerde procedure (DCP) of wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) zijn goedgekeurd:

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel XXX. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van XXX te waarborgen (RMA versie mm/jjjj).

- De volgende vermelding moet worden aangebracht helemaal boven op de allereerste plaats van de eerste pagina van elk RMA-materiaal bestemd voor patiënten

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel XXX, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie mm / jjjj)

- De referentiedatum is de datum van goedkeuring van het dossier. Deze is nog niet gekend op het moment van indiening van het dossier en moet dus nadien toegevoegd worden bij de indiening van de definitieve versie van het materiaal.
- In sommige gevallen waar er onvoldoende plaats is om dit te vermelden (bijvoorbeeld kaart voor de patiënt), mag de standaardvermelding afgekort worden als volgt “RMA versie mm/jjjj”.

3.2.2. Standaardvermelding met verzoek om de SKP of bijsluiter te lezen

- De volgende zin moet vermeld worden onderaan het voorblad van voorlichtingsmateriaal voor de gezondheidszorgbeoefenaars:

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer XXX voor te schrijven [en/of te gebruiken en/of af te leveren].

De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

- In het geval van voorlichtingsmateriaal voor de patiënt, kan de volgende zin toegevoegd worden onderaan het voorblad van het materiaal:

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel XXX gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

3.2.3. Standaardvermelding betreffende het melden van bijwerkingen

De volgende zin (+ titel) moet aangebracht worden op de documenten voor de gezondheidszorgbeoefenaars (brief en materiaal), bij voorkeur op het einde van het document:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van xxx te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van xxx kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van xxx op het telefoonnummer xxx of per e-mail naar xxx.

3.3. Logo's

De verschillende logo's kunnen gedownload worden van de fagg-website.

3.3.1. Logo RMA

- Dit logo moet aangebracht worden in de linkerbovenhoek van de briefomslag en in de linkerbovenhoek van de begeleide brief of, indien van toepassing, de DHPC, naast de

RMA-standaardvermelding. Indien de vergunninghouder dit wenst, mag het logo ook aangebracht worden in de linkerbovenhoek van alle andere RMA-materialen.

3.3.2. Logo « omgekeerde zwarte driehoek »

- Voor geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring vereist is door de Europese gezondheidsautoriteiten, moet een omgekeerde zwarte driehoek geplaatst worden op het RMA-materiaal gevolgd door een korte verklarende zin:

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.**

- Deze omgekeerde zwarte driehoek moet aangebracht worden op de eerste bladzijde van alle RMA-materialen, onder de titel met de naam van het geneesmiddel.

3.3.3. Logo « opgepast »

- Dit logo (gevarendriehoek) is bedoeld om de aandacht te vestigen op een aantal belangrijke punten in het RMA-materiaal.

3.3.4. Logo « niet gebruiken bij zwangere vrouwen »

- Tenzij anders vermeld, is het gebruik van dit logo voorbehouden voor geneesmiddelen waarvan het gebruik formeel gecontra-indiceerd is tijdens de zwangerschap.
- Dit logo moet aangebracht worden op de eerste pagina van het RMA-materiaal, met een kader waarin het risico en te nemen voorzorgsmaatregelen worden uitgelegd.

3.3.5. Logo « waarschuwing bij gebruik bij zwangere vrouwen »

- Dit logo is voorbehouden voor geneesmiddelen waarvoor een waarschuwing wordt vermeld in de voorwaarden in geval van een zwangerschap, maar die niet formeel gecontra-indiceerd zijn tijdens de zwangerschap.
- Dit logo moet aangebracht worden op de eerste pagina van het RMA-materiaal, met een kader waarin het risico en te nemen voorzorgsmaatregelen worden uitgelegd.

4. Leesbaarheid

RMA-materialen moeten voldoende leesbaarheid zijn. Dit wordt geval per geval beoordeeld in functie van de dossiers.

Enkele factoren waarmee rekening moet gehouden worden: de grootte moet aangepast worden in functie van het formaat, de bestemming (groter voor materiaal voor patiënten) en bepaalde geneesmiddelen (grotere karakters voor geneesmiddelen voor de behandeling van een oogprobleem).

5. Soorten materiaal en aanbevelingen

Het materiaal kan bestemd zijn voor gezondheidszorgbeoefenaars (artsen, apothekers, verpleegkundigen, ...) of voor patiënten (of hun familie, verzorgers, verpleegkundigen, ...)

5.1. Materiaal voor gezondheidszorgbeoefenaars

5.1.1. Voorbeelden

Het materiaal kan onder meer bestaan uit:

- Brochure
- Kaart
- Brief (DHPC: Dear Healthcare Professional Communication)
- Poster
- Demonstratiemateriaal
- Voorstelling (opleiding)
- Video
- Website (indien voorzien in de voorwaarden, toegang uitsluitend voor de gezondheidszorgbeoefenaars)
- CD-Rom, USB stick
- SKP

Indien verschillende RMA-materialen nodig zijn, wordt aanbevolen ze te groeperen in een pakket (bijvoorbeeld een farde) waarbij de voorpagina eveneens moet goedgekeurd worden als RMA-materiaal.

Speciaal geval: De DHPC (brieven) verstuurd naar de gezondheidszorgbeoefenaars kunnen goedgekeurd worden door:

- de afdeling “Geneesmiddelenbewaking” (komt vaakst voor): informatie over het risico van een bijwerking
- de afdeling “Goed gebruik” (soms): in dit geval is de DHPC vermeld in de RMP als aanvullende RMA en/of als een voorwaarde van de VHB. Het kan informatie bevatten omtrent het risico van een verkeerd gebruik, zoals bijvoorbeeld een verandering van de schaalverdeling van een injectiespuit.

5.1.2. Structuur

Het materiaal voor gezondheidszorgbeoefenaars (HCP) is meestal als volgt samengesteld:

- Begeleidende brief van het materiaal
- Facultatief : farde/pakket met het materiaal (indien meer dan 1 materiaal)
- Brochure HCP
- SKP
- (Andere materialen zoals kaart, poster, DVD ...)

De begeleidende brief moet de volgende structuur hebben:

- RMA-logo + RMA-standaardvermelding
- Titel: Betreft: "Naam van het materiaal" (RMA of Risk Minimisation Activities) voor "Naam van het geneesmiddel" ("werkzaam bestanddeel")

- Tekst: moet volgende gegevens bevatten: de indicatie van het geneesmiddel, een korte beschrijving van het materiaal, een samenvatting van het doel van het materiaal (voorwaarden)
- Als er materiaal voor patiënten is, verduidelijken dat dit materiaal moet overhandigd worden aan de patiënt door de arts en de modaliteiten vermelden om exemplaren aan te vragen bij de MAH.
- Verplichte handtekening van de brief door de verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking en/of de verantwoordelijk voor de voorlichting van de MAH in België.
- Standaardvermelding om bijwerkingen te melden.
- Als het RMA-materiaal niet samen met de brief wordt verstuurd (zie 8. Verspreiding van materiaal), moet vermeld worden dat het RMA-materiaal beschikbaar is op de website van het fagg en moet aangegeven worden hoe een gedrukte versie kan aangevraagd worden bij de MAH.
- In geval van het verzenden van een bijgewerkt materiaal, moet eveneens vermeld worden dat dit nieuwe materiaal het oude materiaal vervangt en het oude materiaal bijgevolg niet meer mag gebruikt worden. Ook moet kort worden toegelicht welke wijzigingen werden aangebracht.
De titel moet ook vermelden dat het een update betreft.

Het voorblad van de farde/het pakket (indien van toepassing) moet de volgende structuur hebben:

- Standaardvermelding RMA
- Naam van het geneesmiddel (en werkzaam bestanddeel)
- Titel van het pakket (bijvoorbeeld opleidingskit)
- Indien van toepassing het logo « niet gebruiken bij zwangere vrouwen » / « waarschuwing bij gebruik bij zwangere vrouwen » + kader met bijkomende uitleg
- Opsomming van de inhoud van het pakket

De brochures voor de gezondheidszorgbeoefenaars moeten de volgende structuur hebben:

- Voorblad:
 - o Standaardvermelding RMA
 - o Naam van het geneesmiddel (en werkzaam bestanddeel)
 - o Titel van het materiaal
 - o Indien van toepassing het logo « niet gebruiken bij zwangere vrouwen » + kader met bijkomende uitleg
 - o Standaardvermelding met verzoek om de SKP te lezen
- Tweede pagina en de volgende pagina's:
 - o Indicatie(s) – In bepaalde bijzondere gevallen, moeten ze evenwel toch niet worden vermeld in de brochure, of worden samengevat als ze erg lang zijn
 - o Informatie opgelegd door de voorwaarden
 - o Indien nodig, belangrijke elementen uit de SKP
- Aan het einde van het document
 - o Standaardvermelding betreffende het melden van bijwerkingen
 - o Als er materiaal voor patiënten is, de modaliteiten om dit aan te vragen bij de MAH

Opmerking: De naam en contactgegevens van de MAH moeten ook vermeld worden op deze documenten. Deze vermelding moet weliswaar sober zijn (kleiner dan de titel van het materiaal) en zonder logo of slogan met een promotioneel karakter.

5.1.3. Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

De SKP moet niet verplicht deel uitmaken van het materiaal. Het is voldoende om de standaardvermelding toe te voegen met het verzoek de SKP te lezen en te vermelden dat een bijgewerkte versie van de SKP beschikbaar is op de website van het FAGG.

Indien de SKP alsnog samen met het materiaal overhandigd wordt, wordt de voorkeur gegeven aan een apart document. De SKP moet volledig en goed leesbaar zijn. Een verkorte versie is niet aanvaardbaar.

5.2. Materiaal voor patiënten

5.2.1. Voorbeelden

Het materiaal kan onder meer bestaan uit:

- Brochure
- Kaart
- Audio CD
- DVD
- Video
- Website (indien voorzien in de voorwaarden, toegang uitsluitend voor patiënten aan wie het geneesmiddel is voorgeschreven)
- Bijsluiter

Indien verschillende RMA-materialen nodig zijn, wordt aanbevolen ze te groeperen in een pakket (bijvoorbeeld een farde) waarbij de voorpagina eveneens moet goedgekeurd worden als RMA-materiaal.

Over het algemeen zal dit RMA-materiaal aan de patiënt overhandigd worden door de voorschrijvende arts of door de apotheker bij de aflevering van het geneesmiddel.

5.2.2. Structuur

Als een farde/pakket voorzien is omwille van de aanwezigheid van meerdere materialen, moet het voorblad de volgende structuur hebben:

- Standaardvermelding RMA
- Naam van het geneesmiddel (en werkzaam bestanddeel)
- Titel van het pakket (bijvoorbeeld informatiekij voor de patiënt)
- Indien van toepassing het logo « niet gebruiken bij zwangere vrouwen » / « waarschuwing bij gebruik bij zwangere vrouwen » + kader met bijkomende uitleg
- Opsomming van de inhoud van het pakket

De brochures voor de patiënten moeten de volgende structuur hebben:

- Voorblad:
 - o Standaardvermelding RMA
 - o Naam van het geneesmiddel (en werkzaam bestanddeel)
 - o Titel van het materiaal

- Indien van toepassing het logo « niet gebruiken bij zwangere vrouwen » / « waarschuwing bij gebruik bij zwangere vrouwen » + kader met bijkomende uitleg
- Eventueel standaardvermelding met verzoek om de bijsluiter te lezen
- Tweede pagina en volgende pagina's:
 - Indicatie(s) – Naargelang de omstandigheid, moeten ze evenwel toch niet worden vermeld in de brochure, of worden samengevat als ze erg lang zijn
 - Informatie opgelegd door de voorwaarden
 - Indien nodig, belangrijke elementen uit de bijsluiter

Het wordt sterk aanbevolen om termen te gebruiken die patiënten begrijpen.

Opmerking: De naam en contactgegevens van de MAH moeten ook vermeld worden op deze documenten. Deze vermelding moet weliswaar sober zijn (kleiner dan de titel van het materiaal) en zonder logo of slogan met een promotioneel karakter.

De kaarten voor patiënten moeten de volgende structuur hebben:

- Verkorte standaardvermelding RMA "RMA versie mm/jjjj"
- Naam van het geneesmiddel (en werkzaam bestanddeel)
- Titel
- Aanbeveling aan de patiënt om deze kaart altijd bij zich te hebben en deze voor te leggen aan alle gezondheidszorgbeoefenaars die hij/zij raadpleegt.
- Als de kaart door de geneesheer moet ingevuld worden, moet dit vermeld worden in het materiaal voor de arts.

5.2.3. Bijsluiter

Indien de bijsluiter deel uitmaakt van het materiaal, wordt de voorkeur gegeven aan een apart document. De bijsluiter moet volledig en goed leesbaar zijn.

6. Verspreiding van het materiaal

In het aanvraagformulier moet een verspreidingsplan opgenomen zijn.

Dit voorstel moet volgende gegevens bevatten:

- Naar wie zal het materiaal gestuurd worden?
De doelgroepen moeten conform zijn met wat opgelegd is in de voorwaarden (alle potentiële voorschrijvers, personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven/te gebruiken/te manipuleren) of door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
Ook moet de specialisatie vermeld worden van de gezondheidszorgbeoefenaars die het materiaal zullen ontvangen:
 - Artsen (huisartsen, kinderartsen, neurologen, gastro-enterologen, ...)
 - Ziekenhuisdiensten (afdeling pediatrie, eerste hulp, ...)
 - Apothekers (officina-apothekers of ziekenhuisapothekers).

- Hoe?
De verspreiding van het materiaal moet verplicht gebeuren per post of per e-mail voor de gezondheidszorgbeoefenaars die hun akkoord hebben gegeven om de informatie via dit kanaal te ontvangen.
De overhandiging van het materiaal door de afgevaardigden van de firma tijdens hun bezoek aan de gezondheidszorgbeoefenaars is niet aanvaardbaar als initiële verspreidingswijze van het materiaal. Dit is enkel toegestaan als bijkomende verspreidingswijze naast de zending per post of e-mail. Het is niet aanvaardbaar RMA-materiaal samen te versturen met promotioneel materiaal.
- Welk materiaal?
Alle gezondheidszorgbeoefenaars moeten op zijn minst een brief krijgen per post of per e-mail om hen te informeren over het bestaan (of de update) van een goedgekeurd RMA-materiaal voor het betrokken geneesmiddel.
Ofwel wordt het volledige materiaal gelijktijdig met deze brief verstuurd, ofwel zal vermeld worden in de brief dat het goedgekeurde materiaal beschikbaar is op de website van het fagg.
Gezondheidszorgbeoefenaars die een gedrukte versie van het materiaal willen krijgen, moeten hiertoe contact opnemen met de in de brief vermelde vergunninghouder.

*De directe link naar het RMA-materiaal zal vermeld worden in de e-mail.
In de brief verstuurd per post, wordt aanbevolen om te verduidelijken waar men de lijst van de goedgekeurde RMA precies kan terugvinden, meer bepaald:
www.fagg.be → Zoek informatie over een vergund geneesmiddel à [Naam van het geneesmiddel]*
- Hoeveel?
In geval het materiaal voor patiënten verstuurd wordt, moet aangegeven worden hoeveel exemplaren voorzien zijn bij deze verzending.
- Wanneer?
Het materiaal moet ten laatste verstuurd worden op het moment van de commercialisatie van het geneesmiddel of, in geval van een RMA opgelegd na het verlenen van het VHB of in geval van het updaten van een reeds goedgekeurd materiaal, binnen een termijn van 90 dagen na goedkeuring (tenzij een andere termijn werd vastgelegd).
- Genomen maatregelen ter controle van een goede verdeling van het materiaal?
Alle gegevens m.b.t. de verdeling van het materiaal moeten adequaat bijgehouden worden zodat een controle a posteriori mogelijk is.

7. Referenties

- Artikel 6, §1 octies van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen
- Artikel 65 quater van het Koninklijk besluit van 14 december 2006
- Omzendbrief nr. 603 van 23 september 2013
- Website EMA: <http://www.ema.europa.eu>
Home -> Regulatory -> Human medicines -> Pharmacovigilance -> Good pharmacovigilance practices
Module V: Risk management systems – part V

Module XVI: : Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators

Home ->Regulatory->Human medicines->Pharmacovigilance->Risk-management plans

Guidance on format of the risk management plan in the European Union

Part V : risk minimisation measures

Part VI.2.5: Summary of risk minimisation measures by safety concern