

**DIRECTORAAT-GENERAAL
BESCHERMING VOLKSGEZONDHEID
GENEESMIDDELEN**



Contactpersonen:

Bijsluiter en SKP : Apr. Inge VANDENBULCKE

Tel. : (02) 210.94.23

Etikettering : Apr. Alain BOURDA

Tel. : (02) 227.55.20

**Rondschrijven nr. 423
aan registratiehouders
aan industrie-apothekers**

uw brief van
uw kenmerk

ons kenmerk AFIGP/AP-FF/IVB-AB/
datum 24 februari 2003

bijlage(n)

**Betreft: Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en bijsluiter van
 geneesmiddelen voor menselijk gebruik
 Etikettering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Geachte Collega, Mevrouw, Mijnheer,

Regelmatig stellen mijn diensten een groot aantal tekortkomingen vast met betrekking tot de etikettering van geneesmiddelen en tot het opstellen van de bijsluiters en de samenvattingen van de kenmerken van het product (SKP).

Daarom wil ik U enerzijds de reglementaire vereisten met betrekking tot de etikettering, de bijsluiter en de SKP van geneesmiddelen in herinnering brengen en anderzijds enkele nuttige verduidelijkingen geven over de inhoud van deze wetgeving.

Gelieve hiervoor in bijlage, naast de wettelijke bepalingen, richtlijnen te vinden in verband met de na te leven vereisten betreffende het opstellen van de SKP en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (bijlage 1), alsook richtlijnen in verband met de etikettering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (bijlage 2).

Bovendien worden er vaak verschillen vastgesteld tussen de etikettering, de gegevens vermeld op de vergunning voor het in de handel brengen, de SKP en de bijsluiter van een zelfde geneesmiddel.

Daarom vestig ik in het bijzonder uw aandacht op het feit dat de gegevens vermeld op de verschillende documenten en op de verpakkingen van geneesmiddelen volledig overeen dienen te stemmen.

Voor wat betreft de toepassing van dit rondschrijven, zou ik U willen vragen om er, vanaf heden, nauwgezet op toe te zien dat de richtlijnen van dit rondschrijven nageleefd worden bij het indienen van elke nieuwe registratie.

Voor wat betreft de huidig geregistreerde geneesmiddelen, gelieve de etikettering, de SKP en de bijsluiters te verifiëren en eventueel aan te passen ofwel bij de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie, ofwel bij de indiening van een variatie die de voorlegging van de etikettering, de SKP of de bijsluiter inhoudt, ofwel op uitdrukkelijke vraag van het Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Geneesmiddelen bij een eventuele administratieve controle van monsternames.

Voor iedere verdere nuttige inlichting kan contact opgenomen worden met Apr. Inge Vandenbulcke voor wat betreft de bijsluiter en de SKP en met Apr. Alain Bourda voor wat betreft de etikettering.

Met de meeste hoogachting,

De Directeur-generaal a.i.,

De Apotheker-Directeur,

Apr. André Pauwels

Apr. Françoise Falize