



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Goed Gebruik van het Geneesmiddel

Omzendbrief nr 481

Aan de houders van een vergunning
voor het in de handel brengen of registratie

DATUM 5 MAART 2007

CONTACT Ann Van Den Broucke

TEL. 02/524.83.57

FAX 02/524.80.01

E-MAIL ann.vandenbroucke@health.fgov.be

BETREFT **Sunsetclause – Mededeling van gegevens met betrekking tot het al dan niet daadwerkelijk in de handel zijn van geneesmiddelen in België.**

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Als gevolg van de recent gewijzigde farmaceutische wetgeving vervalt iedere vergunning voor het in de handel brengen of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen. Dit in toepassing van artikel 6, §1 ter van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als dusdanig gewijzigd door de Wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving. Hetzelfde geldt voor een geneesmiddel dat in de handel werd gebracht, maar dat gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is.

De bepalingen van de sunsetclause worden toegepast op de vergunning voor het in de handel brengen of registratie in zijn globale versie, dit wil zeggen alle concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen van eenzelfde geneesmiddel. Dit houdt in dat zodra één van de presentaties van een geneesmiddel in de handel wordt gebracht (bv *tabletten 5 mg blister*), de periode van drie jaar niet meer telt voor de andere presentaties van ditzelfde geneesmiddel (bv *tabletten 5 mg flacon*, *tabletten 10 mg*, *siroop 1 mg/ml*, ...) en de VHB van alle presentaties blijft bestaan.

Om deze bepalingen correct te kunnen toepassen voorziet het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie vanaf 1 januari 2007 een periode van drie maanden hebben om te melden of het geneesmiddel effectief in de handel wordt gebracht.

Verder wil ik u wijzen op de bepalingen van artikel 6, §1 sexies van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die stellen dat een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie, de datum moet melden wanneer een geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht. Deze melding wordt ook vereist bij het tijdelijk of definitief stopzetten van het in de handel brengen, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen wordt onderbroken.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be



In de handel zijn wordt geïnterpreteerd als zijnde vrij beschikbaar voor andere commerciële operatoren dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals verdelers en apothekers. Geneesmiddelen die onder de vorm van monsters of in toepassing van een compassionate use of medisch noodprogramma ter beschikking worden gesteld, zijn dit niet en vallen bijgevolg niet onder deze bepaling.

Geneesmiddelen waaraan een vergunning voor parallelimport of een tijdelijke gebruiksvergunning is toegekend, of geneesmiddelen die geregistreerd zijn door de Europese Commissie (centrale procedure) worden evenmin geviseerd in het kader van deze omzendbrief.

In toepassing van bovenstaande bepalingen, vragen wij u ons te laten weten voor alle geneesmiddelen waarvan u houder bent van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, of deze al dan niet beschikbaar zijn op de Belgische markt op datum van **1 april 2007**.

Ik wil u hierbij informeren onder welke vorm deze inlichtingen moeten meegedeeld worden. Gelieve volgende stappen te volgen.

1. Op de website van het FAGG www.fagg.be (rechterkolom - document 'sunsetclause') kan u volgende bestanden terugvinden:

Human.exe

= bevat een overzicht van alle geneesmiddelen voor humaan gebruik waaraan nationaal een VHB of registratie werd toegekend, gerangschikt op naam van registratiehouder en vervolgens op naam van geneesmiddel. Voor elk registratienummer is een rij voorzien in de tabel.

Vet.exe

= bevat een overzicht van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waaraan nationaal een VHB of registratie werd toegekend, gerangschikt op naam van registratiehouder en vervolgens op naam van geneesmiddel. Voor elk registratienummer is een rij voorzien in de tabel.

Elk bestand bevat een Access tabel met volgende gegevens:

▪ houder van de VHB of registratie	<i>mah</i>
▪ benaming geneesmiddel	<i>mp_name</i>
▪ farmaceutische vorm, eventueel verpakking	<i>galenic_form_appl</i>
▪ registratienummer	<i>regist_num</i>
▪ vermeld in geneesmiddelenrepertorium	<i>BCFI</i> (! enkel humaan)
▪ commercialisering	<i>commercialised</i>
▪ opmerkingen	<i>comment</i>

2. Download het gewenste bestand op uw PC. Meer inlichtingen over hoe u best te werk gaat, kan u terugvinden op bovenstaande webpagina (*link naar document 'Werkwijze'*).

3. Vul de gegevens aan voor de geneesmiddelen waarvoor u houder van de VHB of registratie bent als volgt:

Kolom 'commercialised'

Maak voor elk geneesmiddel de keuze uit volgende mogelijkheden (via rolmenu):

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Yes | = | het geneesmiddel is beschikbaar op de Belgische markt op datum van 1/4/2007 (minstens één verpakkingsgrootte) |
| No | = | het geneesmiddel is niet beschikbaar op de Belgische markt op datum van 1/4/2007 (geen enkele verpakkingsgrootte) |
| No - derogation | = | het geneesmiddel is niet beschikbaar op de Belgische markt op datum van 1/4/2007 en het is niet de bedoeling dit te commercialiseren in België (o.a. geneesmiddel voor export) |

Kolom 'Comment'

In deze kolom kan u eventuele **opmerkingen** vermelden (vb. gegevens die niet correct zijn in de tabel).

Indien foutief vermelde gegevens in de tabel het gevolg zijn van wijzigingen die deel uitmaken van een goedgekeurde variatie, gelieve hierbij dan de datum van goedkeuring van de variatie en het dossiernummer of Dossier ID (toegekend door MeSeA) te vermelden.

Indien foutief vermelde gegevens in de tabel het gevolg zijn van implementatie van variaties binnen een vastgelegde termijn na indiening ("tell and do"), gelieve hierbij dan ook het Dossier ID (toegekend door MeSeA) te vermelden. U kan dit terugvinden in de automatische mail die u werd toegestuurd door MeSeA (Vb Dossier 11250).

Het is mogelijk dat bepaalde geneesmiddelen waaraan een VHB of registratie werd toegekend na 1 januari 2007 niet in deze lijst zijn opgenomen. Voor deze geneesmiddelen wordt ervan uitgegaan dat deze nog niet kunnen gecommmercialiseerd zijn op datum van 1 april 2007. Dergelijke onvolledigheden moet u dus niet melden.

Indien bepaalde geneesmiddelen helemaal niet in de lijst vermeld staan, gelieve dit dan aan te geven in de e-mail met duidelijke vermelding van de naam, dosering, farmaceutische vorm en registratienummer.

! De eerste vijf (human) / vier (vet) kolommen zijn beveiligd. Er zal enkel rekening gehouden worden met gegevens vermeld in de kolommen 'commercialised' en 'comment'.

4. Bewaar de MS Access database zonder de filenaam te veranderen.

5. Verstuur de aangevulde tabel **vóór 1 april 2007** naar volgend e-mail adres:
fagg-afmps.sunsetclause@health.fgov.be

Vermeld in het onderwerp van de mail:

- HUM → indien de lijst betrekking heeft op geneesmiddelen voor humaan gebruik
- VET → indien de lijst betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- de firma waarop de gegevens betrekking hebben

Vb: *Onderwerp: HUM – naam firma*

Als u houder bent van een VHB van zowel geneesmiddelen voor humaan als diergeneeskundig gebruik, gelieve dan twee afzonderlijke mails te sturen.

Indien u in de tabel in bijlage ook de gegevens invult voor een andere firma waarvoor u de toelating hebt (vb. zusterbedrijf in het buitenland, ...), gelieve dit dan duidelijk te vermelden in de mail.

De geneesmiddelen waarvoor wij de gevraagde inlichtingen niet verkregen hebben, zullen aangeduid worden als niet gecommmercialiseerd. U hebt er dus alle belang bij ons een volledige tabel te bezorgen.

Om te kunnen controleren of alle firma's ons de nodige gegevens bezorgd hebben, worden de registratiehouders die geen geneesmiddelen hebben die geïndiceerd worden door deze omzendbrief, verzocht ons dit te laten weten op bovenstaand e-mail adres.

Gelieve ons **na 1 april 2007** ook te informeren in geval van **wijzigingen** inzake de commercialisering, m.a.w. in geval een geneesmiddel in de handel wordt gebracht in België of in geval de commercialisering wordt stopgezet.

Dergelijke wijzigingen worden bij voorkeur verstuurd per e-mail naar volgend e-mail adres fagg-afmps.sunsetclause@health.fgov.be, met duidelijke vermelding in de mail van volgende gegevens:

- benaming geneesmiddel,
- registratienummer,
- registratiehouder,
- aard van de wijziging van commercialisering en datum van de wijziging.

Gelieve hierbij ook te verduidelijken welke verpakkingsgrootte(s) het betreft. Indien een bepaalde verpakkingsgrootte uit de handel wordt gehaald, maar er zijn nog andere verpakkingsgroottes gecommmercialiseerd van eenzelfde geneesmiddel, gelieve dit dan ook duidelijk te vermelden. Het is belangrijk te weten dat er tenminste één verpakkingsgrootte op de markt blijft.


(Vb: verpakking van 10 tabletten uit de handel vanaf 1/8/2007 – verpakkingen van 5 en 30 tabletten blijven gecommmercialiseerd.)

De gegevens die u ons bezorgd hebt in het kader van deze omzendbrief, worden beschouwd als referentiegegevens ('vertrekpunt') voor de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause. Deze zullen aangepast worden in functie van de wijzigingen inzake de status van commercialisering die ons nadien worden gemeld.

Indien u verder nog vragen hebt, kan u contact opnemen met Mevrouw Ann Van Den Broucke (Tel: 02/524.83.57 – E-mail: ann.vandenbroucke@health.fgov.be).

Ik dank u voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,



Piet VANTHEMSCHE
Administrateur-generaal