

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Vanessa Binamé

TEL. +32 2 524 87 10

FAX

E-MAIL vanessa.biname@fagg.be

Omzendbrief nr. 521

Aan de houders/aanvragers van een vergunning
voor het in de handel brengen van geneesmiddelen
voor menselijk gebruik

BETREFT **Inactiveren van dossiers in het stadium van de afsluiting**

Geachte mevrouw,
Geachte heer

Bij het afsluiten van registratiedossiers door de dienst 'afsluiten' van de afdeling registratie blijkt dat:

- sommige documenten die noodzakelijk zijn om een dossier af te sluiten, ontbreken
- sommige ingediende documenten niet conform de eisen van het FAGG zijn
- sommige houders niet binnen een aanvaardbare termijn antwoorden op de aan hen gerichte vragen om informatie

Dergelijke lacunes zorgen voor een vertraging in het afsluitingsproces voor al onze dossiers.

Om hieraan te verhelpen stelt de afdeling registratie van het FAGG voor om:

- de houders van een vergunning voor het in de handel brengen te informeren over welke documenten zij moeten indienen voor de afsluiting van een dossier, en over de eisen van het FAGG betreffende de inhoud van die documenten.
- een systeem van inactivering in te voeren voor dossiers waarvoor, na 2 herinneringen, nog steeds documenten ontbreken of waarvoor de ingediende documenten niet aan onze eisen voldoen.

Informereren van de VHB-houders/-aanvragers

- Via onze website, op de volgende URL:
<https://portal.health.fgov.be/portal/page?pageid=56,513152&dad=portal&sche ma=PORTAL>
- Via de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie
- Via infosessies



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Inactiveren van dossiers

Bij het afsluiten van een dossier, en indien nodig, stuurt de beheerder die verantwoordelijk is voor de afsluiting van het dossier een verzoek om meer informatie naar de contactpersoon aangeduid op de *application form*.

Indien geen reactie volgt of in geval van onvolledig antwoord binnen 2 weken na de eerste verzending, wordt een eerste herinnering gestuurd.

Indien geen reactie volgt of in geval van onvolledig antwoord binnen 2 weken na de eerste herinnering, wordt een tweede herinnering gestuurd.

Indien geen reactie volgt of in geval van onvolledig antwoord binnen 2 weken na de tweede herinnering, wordt het dossier geïnactiveerd.

Geïnactiveerde dossiers verliezen elke vorm van prioriteit bij de afsluiting. Geen enkel verzoek om prioriteit dat zal worden ingediend bij het Call Center, zal voor deze dossiers in aanmerking genomen worden.

Een dergelijk dossier wordt pas opnieuw geactiveerd wanneer de ingediende documentatie volledig en conform de eisen van het FAGG is. Pas dan kan het dossier worden afgesloten.

Dit systeem van inactivering zal ook worden toegepast op dossiers waarvoor de bijdrage niet kon worden geïnd.

Het systeem van inactivering zal door de dienst afsluiten van de afdeling registratie worden toegepast vanaf 09/06/2008. Het systeem geldt niet voor genotificeerde geneesmiddelen zoals homeopathische geneesmiddelen.


Bij voorbaat dank voor uw medewerking.

Hoogachtend

De Administrateur-generaal


Xavier De Cuyper

De afdeling Registratie


Dr. A. Lhoir