

Sunsetclause

Q&A

1) Is een afwijking van de bepalingen van de sunsetclause aanvaardbaar indien het geneesmiddel in de handel is in de RMS en in enkele CMS ?

Het in de handel brengen van een geneesmiddel in de RMS en andere CMS (andere dan België) is geen aanvaardbare reden om een afwijking van de bepalingen van de sunsetclause te verlenen. Een afwijking zou alleen kunnen verleend worden indien de MAH van plan is dit geneesmiddel in de handel te brengen in België maar hij dit niet kan doen binnen de 3 jaar na de verlening van de VHB/registratie. De aanvrager moet de reden vermelden waarom het geneesmiddel nog niet in de handel is in België.

De redenen die in overweging kunnen genomen worden voor het verlenen van een eventuele afwijking van de bepalingen van de sunsetclause, staan beschreven in het document *Toepassing van de bepalingen van de sunsetclause in België voor nationaal vergunde geneesmiddelen* dat zich bevindt op de website van het FAGG (http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/sunset-clause-application-d%C3%A9rogations-NL-2011-10-07_tcm290-79985.pdf).

2) Is de VHB/registratie in zijn ‘globale versie’ van toepassing in het kader van het verlenen van een afwijking om reden van export ?

Ja, afwijkingen om reden van export worden toegekend voor alle presentaties waarop een VHB/registratie in zijn globale versie betrekking heeft.

3) Moet, in het kader van het verlenen van een afwijking op basis van een CPP, de verklaring bezorgd door de MAH, ondertekend worden door de Belgische MAH of door de MAH van het land waar het geneesmiddel gecommercialiseerd wordt ?

Het document waaruit blijkt dat voor toekenning van de VHB in het betrokken land verwezen wordt naar de VHB/registratie in België, moet bij voorkeur afgeleverd worden door de overheid van het land waar dit geneesmiddel gecommercialiseerd wordt.

Indien dit niet mogelijk is, is een verklaring ondertekend door de houder van de Belgische vergunning voor het in de handel brengen of registratie aanvaardbaar.

- 4) **Indien bescherming verleend wordt dankzij de VHB of registratie in zijn ‘globale versie’, is deze dan geldig voor alle presentaties gedurende 3 jaar na stopzetting van de commercialisatie van de laatste presentatie?**

De sunsetclause zal van toepassing zijn op de verschillende presentaties van een geneesmiddel die deel uitmaken van een VHB of registratie in zijn globale versie 3 jaar na de datum vanaf wanneer geen enkele presentatie van dit geneesmiddel meer beschikbaar is in de handel of 3 jaar na de verlening van de laatste VHB of registratie indien geen enkele presentatie in de handel werd gebracht sinds de verlening van de vergunning.

- 5) **Voor wat betreft de uitvoer naar een derde land, wat beschouwt men als “in de handel brengen”? Is het voldoende om een bewijs voor te leggen dat de MAH de documenten heeft laten legaliseren of moet het geneesmiddel daadwerkelijk aanwezig zijn in dit derde land binnen de 3 jaar ?**

Het geneesmiddel moet daadwerkelijk uitgevoerd worden. Dat betekent dat dit geneesmiddel werkelijk in dit derde land aanwezig moet zijn binnen de 3 jaar.

- 6) **In het document gepubliceerd op de website van het FAGG (http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/sunset_clause/) staat vermeld dat voor een VHB of registratie die voor het eerst is toegekend vanaf 1 april 2007 en niet gevolgd werd door het daadwerkelijk in de handel brengen, de eerste datum van toekenning van de VHB of registratie beschouwd wordt als de vertrekdatum van de “3 jaar niet in de handel”. Is deze datum de afsluitingsdatum van de DCP of MRP procedure of de datum waarop de Belgische VHB of registratie afgeleverd werd?**

De vertrekdatum die gebruikt wordt om de « 3 jaar niet in de handel » na de verlening van de VHB of registratie te berekenen, is de datum vermeld op deze eerste VHB of registratie, namelijk de datum waarop de Belgische VHB of registratie verleend is.

- 7) **Kan een afwijking verleend worden in geval van uitvoer naar één of meerdere landen van de Europese Unie ?**

Nee, een afwijking wordt enkel verleend in geval van uitvoer naar derde landen.

- 8) **Volgens de EMA website geldt het volgende**
The following situations lead to the stop of the sunset clause period (“OFF”):

Initial placing on the Community market

The sunset timer will stop running at the time of the first placing on the market of one presentation in one Member State.

Deze tekst is enkel van toepassing op geneesmiddelen vergund via de centrale procedure.