



Afdeling Registratie

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: DGG/JVC/AR/

Datum: 22 maart 2005

Bijlage(n): 1

Telefoon Onthaal: (02) 227 55 00

Fax : (02) 227 55 55

**Omzendbrief nr. 433
aan registratiehouders van
geneesmiddelen voor menselijk
gebruik**

Betreft: type IA-IB wijzigingen (nationale procedure: geneesmiddelen voor humaan gebruik)

Geachte Collega, Mevrouw, Mijnheer,

Via deze omzendbrief willen wij uw aandacht vestigen op de wijzigingen van het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (KB van 2 februari 2005, B.S. van 17 februari 2005). In analogie met de Europese wetgeving wordt voor de nationaal geregistreerde geneesmiddelen het systeem van notificaties ingevoerd. Hoewel grotendeels hetzelfde systeem wordt overgenomen voor de nationaal geregistreerde geneesmiddelen zijn er toch enkele verschillen die om praktische redenen werden ingevoerd. Artikel 25 van het KB, in verband met de te betalen bijdragen, werd tevens aangepast volgens dit nieuwe systeem.

Deze nieuwe omzendbrief vervangt de vorige omzendbrief nr. 419 over type I variaties via de nationale procedure voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.

De voorwaarden opdat een wijziging als een kleine wijziging van type IA of type IB kan beschouwd worden, worden weergegeven in bijlage I van de verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003. De herziene nationale wetgeving verwijst naar de bijlage I van deze verordening.

De documentatie, die ingediend moet worden ter ondersteuning van een aanvraag tot type I wijziging, wordt weergegeven in de "guideline on dossier requirements for type IA and type IB notifications". Dit document is opgenomen in volume 2C van de door de Europese Commissie gepubliceerde "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm>). Er wordt enkel naar dit document verwezen voor de dossiervereisten.

De mogelijkheid om wijzigingen als gevolg van een andere wijziging in één kennisgeving op te nemen werd niet hernomen in de nationale wetgeving en de informatie die u hierover vindt in de inleiding van de bovenvermelde guideline is dus niet van toepassing voor de nationale procedure.

Om de behandeling van een kleine wijziging van type IA of type IB volgens de nationale procedure op een snelle en efficiënte wijze te laten verlopen, wordt



Directoraat-generaal Geneesmiddelen

gevraagd om het Europees aanvraagformulier te gebruiken samen met een nationaal aanvraagformulier dat de bijkomende nationale vereisten weergeeft.

Het Europees aanvraagformulier vindt u in volume 2C van de door de Europese Commissie gepubliceerde "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm>). De tweede kolom over een 'consequential change' kan niet ingevuld worden, wegens bovenvermelde redenen.

Het nationaal aanvraagformulier vindt u in bijlage bij dit rondschrijven. De elektronische versie van dit formulier vindt u op de website van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (<http://www.afigp.fgov.be>) in de rubriek: formulieren.

De aanvrager wordt verzocht om de indiening van de aanvraag tot wijziging gelijktijdig aan te kondigen door de ingevulde standaardformulieren per e-mail door te sturen naar de cel dispatching (DG3_dispatching@health.fgov.be). Een afgedrukte kopie van deze formulieren dient bij de (papieren) aanvraag tot wijziging gevoegd te worden.

Normaal wordt één formulier per aanvraag tot wijziging gebruikt. Indien de wijziging en ondersteunende documentatie echter betrekking hebben op verschillende farmaceutische vormen en/of sterkten (bv: wijziging specificaties actief bestanddeel) kunnen de aanvragen voor deze verschillende producten gecombineerd worden op hetzelfde formulier.

Indien verschillende type IA en/of type IB wijzigingen gelijktijdig ingediend worden, dienen wel verschillende formulieren gebruikt te worden, ook als ze betrekking hebben op hetzelfde product. De documentatie, ter ondersteuning van de verschillende wijzigingen, dient duidelijk gescheiden te zijn. Enkel in uitzonderlijke gevallen, indien het onmogelijk is om de documentatie van deze verschillende type IA en/of type IB -wijzigingen te scheiden, wordt het aanvaard om de ondersteunende documentatie in één pakket in te dienen.

Voor de type IA-wijzigingen, verwittigt de dispatching cel binnen de 10 werkdagen de aanvrager of het dossier al dan niet de vereiste documenten bevat aan de hand van het nationaal aanvraagformulier. Indien het dossier niet ontvankelijk is bevonden, wordt het dossier teruggestuurd. De procedure voor type IA-wijzigingen beperkt zich tot deze validatiestap.

Voor de type IB wijzigingen, verwittigt de dispatching cel de aanvrager of het dossier al dan niet de vereiste documenten bevat aan de hand van het nationaal aanvraagformulier. Indien het dossier niet ontvankelijk is bevonden, dient de aanvrager binnen de 15 werkdagen te reageren. Indien dit niet gebeurt, zal het dossier teruggestuurd worden. Deze aanvraag tot wijziging dient dan opnieuw ingediend te worden met aangepaste documentatie.

Indien de wijziging niet kan worden aanvaard, wordt binnen de 30 dagen na de bevestiging van ontvangst (van de geldige aanvraag), een voorlopig negatief advies gegeven. Ook de redenen waarop dit advies gesteund is, worden meegedeeld. De



Directoraat-generaal Geneesmiddelen

aanvrager kan binnen de 30 dagen na de ontvangst van dit voorlopig negatief advies de aanvraag aanpassen teneinde rekening te houden met dit advies. Indien de aanvrager de aanvraag niet aanpast binnen de 30 dagen, wordt de aanvraag geacht te zijn afgewezen. Dit definitief negatief advies wordt meegedeeld aan de aanvrager.

Indien de aangepaste aanvraag niet kan worden aanvaard, wordt binnen de 30 dagen na de bevestiging van ontvangst van de aangepaste documentatie, een definitief negatief advies gegeven. Ook de redenen waarop dit advies gesteund is, worden meegedeeld.

Indien er geen verzet rijst binnen de 30 dagen na de datum van bevestiging van de ontvangst van een geldige aanvraag of aangepaste aanvraag wordt de wijziging geacht te zijn goedgekeurd.

Wij zijn ervan overtuigd dat de nieuwe procedure de evaluatie van nationale type I wijzigingen verder zal versnellen en vereenvoudigen.

Wij danken U bij voorbaat voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,

De directeur-generaal,

Johan VAN CALSTER

Afdelingshoofd 'Registratie',

André LHOIR