



**Afdeling Registratie**

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: DGG/JVC/AL/CAB

Datum: 29/07/05

Bijlage(n): 1

Telefoon 02/ 227 55 00

Onthaal:

Fax : 02/227 55 55

**Omzendbrief nr. 458**  
Aan de houders van een  
vergunning voor het in de  
handel brengen van  
geneesmiddelen voor  
menselijk gebruik

**Betreft: Behandeling van registratiedossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

- lijst Top 3 prioriteiten
- checklisten beschikbaar op website van het directoraat-generaal geneesmiddelen (DGG) (<http://www.afigp.fgov.be>)
- elektronisch indienen van voorstel van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (AMM) bij het indienen van een dossier.

Geachte mevrouw, geachte heer,

Dagelijks krijgt de afdeling Registratie van het DGG een groot aantal registratiedossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verwerken. Dit maakt dat met de huidige bezetting een tijdige afhandeling van deze dossiers niet altijd mogelijk is.

Het DGG wil rekening houden met de prioriteiten van uw bedrijf voor het nationaal afsluiten van dossiers gevalideerd vóór 1 juli 2005 en waarvoor de evaluatieperiode reeds afgelopen is. Daarom krijgt uw bedrijf de kans om vanaf heden en vóór 31 augustus 2005 een lijst toe te sturen met de top 3 prioriteiten, in volgorde van belangrijkheid. Deze lijst vermeldt eveneens de farmaceutische vorm en de sterkte van het product en alle gerelateerde dossiernummers (vb. 0Y N/F/E XXX). Gebruik hiervoor alleen het standaarddocument in bijlage en stuur dit naar [DGG\\_top3DGM@health.fgov.be](mailto:DGG_top3DGM@health.fgov.be)

Het DGG zal de eerste prioriteit van elke aanvrager behandelen in volgorde van ontvangst van de lijsten. Daarna zullen de volgende prioriteiten van elke aanvrager op dezelfde manier behandeld worden.

Om een vlotte afhandeling van deze top 3 lijst te garanderen, worden op de website van het DGG ([www.afigp.fgov.be](http://www.afigp.fgov.be)) checklisten gepubliceerd met vermelding van de nationale administratieve vereisten per type dossier. Zo is het mogelijk eventuele tekortkomingen in uw opgelijste dossiers alsnog recht te zetten.



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Geneesmiddelen

Voor elke indiening van een nieuwe registratieaanvraag en voor elke indiening van een variatie met wijzigingen aan de AMM tot gevolg, wordt gevraagd het elektronisch voorstel tot AMM per mail in te dienen bij de dispatching-eenheid van het DGG. Gelieve steeds het voorstel tot AMM in te dienen onder het formaat beschikbaar op de website van het DGG. Elke andere vorm van elektronische AMM zal niet behandeld worden.

Met dank voor uw medewerking,

Hoogachtend,

Directeur-generaal

Apr. J. Van Calster

Afdelingshoofd Registratie

Dr. A. Lhoir



**Bijlage 1**

Lijst top 3 prioriteiten

Registratiehouder	
Contactpersoon	
E-mail	

Naam Geneesmiddel	Farmaceutische vorm	Sterkte	Dossiernummers