



UW BRIEF VAN
UW REF.

ONZE REF. DGG/JVC/AL/AVE
DATUM 24/07/06

BIJLAGE(N) 6

CONTACT Ann Verhoye
TEL. 02/227 55 00
FAX 02/227 55 55
E-MAIL ann.verhoye@health.fgov.be

Omzendbrief nr. 469

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

BETREFT

- **Conformiteitsverklaringen betreffende de vertalingen van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), de Bijsluiter en de Etikettering in het kader van de Wederzijdse Erkenningsprocedure (MRP), de Decentrale Procedure (DCP) en de Nationale Procedure (NP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.**
- **Template te gebruiken voor het opstellen van de Bijsluiter en Etikettering in het Nederlands, het Frans en het Duits.**
- **Leesbaarheidstest voor bijsluiters.**
- **Vermelden van Braille op de verpakking.**

Geachte Mevrouw, geachte Heer,

In afwachting van de publicatie van het uitvoeringsbesluit van de Wet van 1 mei 2006 houdende de Herziening van de Farmaceutische Wetgeving, beveelt de afdeling Registratie van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DGG) u sterk aan gebruik te maken van de conformiteitsverklaring betreffende de vertalingen van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), de Bijsluiter en de Etikettering voor registratieaanvragen en variaties ingediend in het kader van de Wederzijdse Erkenningsprocedure (MRP), de Decentrale Procedure (DCP) en de Nationale Procedure (NP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Voor een MRP en een DCP houdt dit in dat u de vertalingen naar het Nederlands en het Frans van de SKP en de vertalingen naar het Nederlands, het Frans en het Duits van de Bijsluiter en de Etikettering aan het DGG voorlegt en dat deze vertalingen op basis van de conformiteitsverklaring aanvaard worden.

Voor een NP houdt dit in dat u de vertalingen hetzij naar het Nederlands (voor vergunninghouders op de Franse taalrol) hetzij naar het Frans (voor vergunninghouders op de Nederlandse taalrol) van de SKP en de vertalingen hetzij naar het Frans en het Duits (voor vergunninghouders op de Nederlandse taalrol), hetzij naar het Nederlands en het Duits (voor vergunninghouders op de Franse taalrol) van de Bijsluiter en de Etikettering aan het DGG voorlegt en dat deze vertalingen op basis van de conformiteitsverklaring aanvaard worden.

U vindt in bijlage de conformiteitsverklaring te gebruiken in het kader van een Europese procedure (MRP en DCP) en deze te gebruiken in het kader van een NP terug. Beide conformiteitsverklaringen zijn in drie talen beschikbaar (Frans, Nederlands en Engels).

U meldt de intentie tot het gebruik van de conformiteitsverklaring in het begeleidend schrijven van de respectievelijke registratieaanvraag of variatie. De conformiteitsverklaring mag gebruikt worden voor lopende en nieuwe registratieaanvragen en voor lopende en nieuwe variaties die een wijziging aan de SKP of Bijsluiter tot gevolg hebben.

.be



Deze conformiteitsverklaringen dienen ondertekend te worden door de verantwoordelijke voor de voorlichting binnen uw firma, erkend in België.

De conformiteitsverklaring voor de vertalingen van de SKP, de Bijsluiters en de Etikettering dient, samen met alle bijhorende vertalingen, zo snel mogelijk ingediend te worden. In het kader van een MRP en een DCP betreft het de vertalingen van de finaal goedgekeurde Summary of Product Characteristics (final SPC), van de goedgekeurde geharmoniseerde Bijsluiters (final approved harmonized PIL) en van de goedgekeurde Etikettering. In het kader van de NP betreft het de vertalingen van de SKP, de bijsluiters en de etikettering die reeds in één nationale taal (hetzij Nederlands, hetzij Frans) zijn goedgekeurd door het DGG.

De vertalingen waarover sprake is in de conformiteitsverklaring zullen steekproefgewijs nagekeken worden.

Indien deze controle gebeurt vóór het verlenen van de 'Vergunning voor het in de Handel Brengen' (VHB), zal u gevraagd worden, de nodige correcties aan te brengen indien niet-conformiteiten werden vastgesteld. In dit geval wordt de klok gestopt tijdens de nationale afsluitfase en draagt u de verantwoordelijkheid voor de opgelopen vertraging.

Indien deze controle gebeurt nadat de VHB u reeds werd toegestuurd, dient overwijdend een rechtzetting te worden ingediend na overleg tussen de contactpersoon van het DGG en de firma.

In beide gevallen zullen alle opmerkingen in één keer overgemaakt worden. Na indiening van de eventuele correcties kunnen bijkomende commentaren enkel overgemaakt worden wanneer deze betrekking hebben op niet-correcte of onvolledige rechtzettingen door u ingediend.

Deze vertalingen moeten voldoen aan de vereisten zoals opgenomen in Volume 2 van de 'Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie' en meer bepaald zoals opgevoerd in de geldende versie van 'A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use'.

Bovendien moeten volgende zaken gerespecteerd worden:

- De documenten worden opgesteld in MS-Word.
- In de kopstekst wordt uiterst links het type document voluit vermeld in kleine letters (niet vet - niet cursief): Samenvatting van de Kenmerken van het Product, Bijsluiters of Etikettering. Verder bevat de kopstekst geen informatie.
- In de voetstekst wordt uiterst rechts 'het paginanummer / totaal aantal pagina's' vermeld. Verder bevat de voetstekst geen informatie.
- Het gebruik van logo's dient vermeden te worden.

Enkel de datum van goedkeuring zal in de daartoe voorziene rubriek van Bijsluiters en SKP ingevuld worden door het DGG.

De VHB zal pas verleend worden wanneer alle vertalingen waarnaar verwezen is in de conformiteitsverklaring, werden ingediend.

Echter aan de VHB zelf, worden enkel de documenten vastgehecht die opgesteld zijn in de taal overeenkomstig de taalrol van de vergunninghouder.

In geval het geneesmiddel voor menselijk gebruik dat het onderwerp uitmaakt van de registratieaanvraag of de variatie enkel bestemd is om door professionelen in de gezondheidszorg te worden toegediend, kan een derogatie op aanvraag toegestaan worden inzake de verplichting om bepaalde gegevens in de Etikettering of in de Bijsluiters te vermelden en inzake de verplichting om de bijsluiters op te stellen in de drie officiële nationale talen. Dit kan op basis van artikel 6septies van de Wet van 25 maart 1964 op de Geneesmiddelen.



Bijkomende mededelingen:

Het DGG wil u erop wijzen dat voortaan voor Bijsluiters en Etikettering ingediend in het kader van de MRP, de DCP en de NP voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de 'CMD(h) QRD template for MR/DC procedures' (opgesteld voor de finale geharmoniseerde Bijsluiters en Etikettering in het kader van de MRP en de DCP) zoals beschikbaar op de EMEA website, dient gevolgd te worden.
(<http://www.emea.eu.int/htms/human/grd/grdtemplate.htm>)

Sinds 26 mei 2006 (naar aanleiding van de Wet van 1 mei 2006 – publicatie Belgisch Staatsblad 16 mei 2006) zijn het uitvoeren van een leesbaarheidstest voor de bijsluiters en het vermelden van braille op de verpakking (art 6septies van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964) ook voor alle nieuwe registratieaanvragen in het kader van de NP een vereiste geworden.

De leesbaarheidstest dient uitgevoerd te worden in een officieel erkende taal binnen de Europese Unie. De resultaten van de test dienen voorgelegd te worden in het Engels in het kader van een Europese procedure en in het Engels of in één van de nationale talen in het kader van een nationale procedure in sectie 1.3.4 van Module I.

Braille dient onder standaard tekst formaat, vermeld te worden in de voorgestelde Etikettering en onder vorm van stippen op het voorgestelde verpakkingsontwerp. U licht het implementeren van de braille vereisten toe in sectie 1.3.6 van Module I.

Inzake de leesbaarheidstest en het vermelden van braille is voor de VHB's verleend voor 26 mei 2006, en voor de registratieaanvragen ingediend voor 26 mei 2006, waarvoor op 26 mei 2006 nog geen VHB werd afgeleverd een periode van 5 jaar voorzien om zich aan deze vereisten conform te stellen, voor zover het (de aanvraag voor) VHB's betreft in het kader van de Nationale procedure.

Tot slot wil ik u reeds bij voorbaat danken, voor uw samenwerking,

Hoogachtend,

Directeur-generaal

Apr. J. Van Calster

Afdelingshoofd Registratie

Dr. A. Lhoir