



UW BRIEF VAN
UW REF.
ONZE REF. DGG/JVC/FF/SDM
DATUM
BIJLAGE(N) 6
CONTACT Dries Minne
TEL. 02/227 55 10
FAX 02/227 55 31
E-MAIL dries.minne@health.fgov.be

Omzendbrief nr. 473
Aan de houders van een vergunning voor het
in de handel brengen van geneesmiddelen
voor diergeneeskundig 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 diergeneeskundig gebruik.
- Template te gebruiken voor het opstellen van de Bijsluiter en Etikettering in het Nederlands, het Frans en het Duits.

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 eenheid diergeneesmiddelen 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 diergeneeskundig 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 bij het DGG indient 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.



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 Bijsluiter 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 Bijsluiter (final approved harmonized Package Leaflet) en van de goedgekeurde Etikettering. In het kader van de NP betreft het de vertalingen van de SKP, de bijsluiter en de etikettering die reeds in één nationale taal (hetzij Nederlands, hetzij Frans) zijn goedgekeurd door het DGG.

De vertalingen waarover sprake 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 overwijd 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.

De volgende bepalingen moeten gerespecteerd worden:

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

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

De VHB zal pas verleend worden wanneer alle vertalingen waarnaar verwezen 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.

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 diergeneeskundiggebruik, de 'CMD(v) QRD template for MR/DC procedures' (opgesteld voor de finale geharmoniseerde Bijsluiter en Etikettering in het kader van de MRP en de DCP), dient gevolgd te worden.



federale overheid
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

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

Hoogachtend,

Directeur-generaal

Apr. J. Van Calster

Verantwoordelijke eenheid
diergeneesmiddelen

Apr. F. Falize