



## Departement Productie en Distributie.

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:

DGG/PJ/NB/CA

Datum:

06.11.2006

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal:

02/524.80.00

Fax:

02/524.80.01

Omzendbrief nr. 475

Ter attentie van :

- de industrieapothekers
- de vergunninghouders van een vergunning 6/6/60

Geachte heer/mevrouw,

Ik heb de eer u mee te delen dat sinds 1 december '06 onderstaande documenten en gegevens moeten ingediend worden voor het verkrijgen van een exportdeclaratie voor een geneesmiddel waarvoor in België geen VHB werd toegekend. Deze maatregel geldt totdat het nieuwe Koninklijk Besluit betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van toepassing wordt en heeft tot doel een snellere afhandeling van deze exportdeclaraties toe te laten :

- de naam, de farmaceutische vorm en de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het betreffende geneesmiddel ;
- een certificaat inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, toegekend door de bevoegde autoriteiten van een andere Lidstaat of door een derde land waarmee de Europese Gemeenschap een overeenkomst heeft gesloten om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel bij de vervaardiging van geneesmiddelen tenminste even strenge normen hanteert als die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld ;
- een kopie van de fabricagevergunning met betrekking tot de farmaceutische vorm van het betreffende geneesmiddel ;
- de contracten met alle partijen die tussenkomen bij het op de markt brengen van het betreffende geneesmiddel ;
- indien de aanvrager de fabrikant is van het betreffende geneesmiddel : een verklaring met de redenen waarom er geen VHB bestaat ;
- een verklaring van de fabrikant waarin vermeld wordt dat de farmaceutische vorm van het betreffende geneesmiddel geproduceerd zal worden overeenkomstig de specificaties van de Europese Farmacopee of een andere officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis.

Het chemisch-farmaceutisch dossier moet ter beschikking gehouden worden van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen.



Directoraat-generaal Geneesmiddelen

---

- Indien het geneesmiddel niet in België gefabriceerd wordt, moeten het land van oorsprong waar het geneesmiddel geproduceerd werd en de naam van de fabrikant vermeld worden op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van dit geneesmiddel.

Deze nieuwe werkwijze om de aanvragen voor het verkrijgen van een exportdeclaratie te behandelen, komt voor een deel overeen met de bepalingen die zullen opgenomen worden in het Koninklijk Besluit betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik dat binnenkort gepubliceerd zou moeten worden.

Gelieve voor bijkomende inlichtingen contact op te nemen met het departement Productie en Distributie (tel. 02/524.82.56).

Met voorname hoogachting,

Piet VANTHEMSCHE

*Administrateur-Generaal a.i.  
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen  
en gezondheidsproducten.*