

**Nationale benadering – Lichte variaties (van
administratieve aard, type IA en IB)**

Inhoud :

Inleiding	3
Praktisch	3
Gevolg	4
Bijlage: Modellen gebruikt voor de 2 automatische mails :.....	5
Automatische mail na de procedurestap “Information Processing”	5
Automatische mail na de procedurestap “Plan Assessment” :.....	6
Opmerking: Variaties van het type IB zonder evaluatie	7
Autopmatische mail voor de procedurestap “effect change”	7

Inleiding

Het ontwerp Koninklijk Besluit betreffende geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik zegt het volgende :

Voor wijzigingen van geringe omvang van type IA, mag de wijziging worden doorgevoerd indien er binnen de 10 werkdagen na ontvangst van de notificatie geen tegenkanting is gekomen.

Indien de Minister van oordeel is dat de wijziging niet kan worden goedgekeurd dan stelt hij de aanvrager daarvan binnen de dien werkdagen na ontvangst van de notificatie in kennis, met vermelding van de redenen daartoe.

De volgende aanvragen tot wijziging (administratieve variaties) worden eveneens volgens deze procedure behandeld :

- Een wijziging van de titularis van de AMM, of van de registratie;
- Een wijziging van de taalrol;
- Een wijziging van de distributeur in het groot.

Voor de wijzigingen van geringe omvang van type IB, mag de wijziging worden doorgevoerd indien er binnen de 30 dagen na ontvangst van de gevalideerde notificatie geen tegenkanting is gekomen.

De termen “ontvangst van een gevalideerde notificatie” betekenen dat het dossier werd ontvangen en gevalideerd door de dienst Dispatching van het Directoraat generaal Geneesmiddelen.

Indien de Minister van oordeel is dat de wijziging niet kan worden goedgekeurd dan stelt hij de aanvrager daarvan in kennis binnen de termijn bedoeld in alinea 3, met vermelding van de redenen daartoe.

De aanvrager kan binnen de 30 dagen na ontvangst van dit negatieve advies de notificatie aanpassen waarbij hij naar behoren rekening houdt met dit advies. Indien de aanvrager zijn notificatie niet aanpast dan wordt ze geacht geweigerd te zijn geweest. De Minister deelt dit mee aan de aanvrager.

Praktisch

De lichte nationale variaties worden ingegeven in MeSeA en volgen een standaard workflow (**ze vallen niet onder de CMS-benadering**). Niettemin zijn deze lichte variaties wel notificaties, en worden zij ook op gegroepeerde wijze afgesloten samen met één (of meerdere) variatie(s) van groter belang.

Volgens de wetgeving mogen de variaties van type IA worden doorgevoerd 10 werkdagen na ontvangst van het dossier door de overheden, tenzij deze laatste hiertegen reageren. De variaties van type IB mogen worden doorgevoerd 30 kalenderdagen na validering van het dossier, met dien verstande dat de overheden er niet tegen hebben gereageerd.

Nadat de overheden een aanvraag tot administratieve variatie of tot een variatie van type IA hebben ontvangen wordt een automatische mail gegenereerd door het systeem, waarmee de aanvrager wordt medegedeeld dat de variatie behoudens tegenbericht van de overheden mag worden doorgevoerd vanaf de 10^{de} dag volgend op de verzending van deze mail.

Nadat de overheden een aanvraag tot een variatie van type IB hebben ontvangen wordt een automatische mail gegenereerd door het systeem waarmee de aanvrager wordt meegedeeld dat de variatie behoudens tegenbericht van de overheden mag worden doorgevoerd vanaf de 30^{ste} kalenderdag volgend op de verzending van deze mail.

Gevolg

Dat betekent dat er niet meer voor elke geringe nationale variatie een AMM wordt afgeleverd. In plaats daarvan krijgt de aanvrager een notificatie waarin hem wordt medegedeeld dat de variatie mag worden doorgevoerd op voorwaarde dat er binnen de hogergenoemde wettelijke termijnen geen tegenreactie vanwege de overheden komt. Deze mededeling gebeurt via een automatische mail die ons systeem genereert na de procedurestap “Information Processing” (Invoeren van het dossier in het systeem) voor de administratieve variaties en de variaties van type IA, en na de procedurestap “plan assessment” voor de variaties van type IB.

Bijlage: Modellen gebruikt voor de 2 automatische mails :

Automatische mail na de procedurestap “Information Processing”

Dear applicant,

This is an automatic email sent by the information system of the Belgian Directorate-General for Medicinal Products. We confirm that the Registration Dossier with the following characteristics is correctly received:

Submission characteristics:

- Dossier ID: \$dossierID (parent of \$Schdossier *)
- Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName
- Procedure Type: \$ProcedureType
- Procedure Role: \$ProcedureRole
- Dossier Type: \$DossierType
- Variation Number: \$Variationnumber
- Procedure Number: \$ProcedureNumber
- Dossier Subject: \$DossierSubject

* Please be aware that it is possible that the dossier ID's for the children are created during a later phase of the workflow.

If your Dossier concerns an administrative variation or a National Procedure, variation type IA, please consider <Entry Date> + 10 working days as day of implementation, except when the DGMP sends you a mail that your dossier has been refused (invalid)

If your Dossier concerns a Mutual Recognition Procedure, variation type IA, for which Belgium acts as RMS, please consider <Entry Date> + 10 working days as day of implementation, except when the DGMP sends you a mail that your dossier has been refused (invalid)

For any other type of dossiers:

We will start validating the registration dossier.

We will contact you if there are any problems regarding the validation of the dossier.

You will receive an email indicating the beginning of the evaluation in due time.

Kindest Regards,

Federal Public Service Public - Health, Food Chain Safety and Environment
Directorate-General for Medicinal Products

Contact details:

Eurostation blok II
Victor Hortaplein 40, bus 40
1060 Brussel
<http://www.health.fgov.be>
\$EmailAddress

Mail headers:

From: \$HeadersFrom
To: \$HeadersTo
Cc: \$HeadersCc
Subject: \$HeadersSubject
Date: \$HeadersDate

Automatische mail na de procedurestap “Plan Assessment” :

Dear applicant,

This is an automatic email sent by the information system of the Belgian Directorate-General for Medicinal Products. The Registration Dossier with the following characteristics is planned to be assessed:

Dossier ID: \$dossierID (parent of \$chdossier *)

- Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName

- Procedure Type: \$ProcedureType

- Procedure Role: \$ProcedureRole

- Dossier Type: \$DossierType

- Variation Number: \$Variationnumber

- Procedure Number: \$ProcedureNumber

- Dossier Subject: \$DossierSubject

* Please be aware that it is possible that the dossier ID's for the children are created during a later phase of the workflow.

We will start the evaluation of this Registration Dossier and contact you by email, should there be any questions.

If your Dossier concerns a National Procedure, variation type IB, please consider < Day 0 + 30 calendar days> as day of implementation, except when the DGMP sends you comments on your dossier during procedure.”

If your Dossier concerns a Mutual Recognition Procedure, variation type IB, for which Belgium acts as RMS, please consider < Day 0 + 30 calendar days> as day of implementation, except when the DGMP sends you comments on your dossier during procedure.”

Kindest Regards,

Dossier Manager,

\$ResponsibleDossierManager

\$DossierManagerEmail

Federal Public Service Public - Health, Food Chain Safety and Environment

Directorate-General for Medicinal Products

Contact details:

Eurostation blok II

Victor Hortaplein 40, bus 40

1060 Brussel

<http://www.health.fgov.be>

\$EmailAddress

Opmerking: Variaties van het type IB zonder evaluatie

De nationale variaties van type IB die geen evaluatie vergen worden rechtstreeks in “effect change” gezet voor afsluiting. De aanvrager zal dan een automatische mail ontvangen waarin hem wordt medegedeeld dat het dossier administratief wordt afgesloten. De variatie van type IB kan dus worden doorgevoerd bij ontvangst van deze mailboodschap :

Automatische mail voor de procedurestap “effect change”

Dear applicant,
This is an automatic email sent by the information system of the Belgian Directorate-General for Medicinal Products.
We will start the administrative closing of this Registration Dossier with the following characteristics:
- Dossier ID: \$dossierID (parent of \$dossier *)
- Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName
- Procedure Type: \$ProcedureType
- Dossier Type: \$DossierType
- Variation Number: \$Variationnumber
- Procedure Number: \$ProcedureNumber
- Dossier Subject: \$DossierSubject
* Please be aware that it is possible that the dossierID's for the children are created during a later phase of the workflow.
Following dossiers will also be closed (if applicable) : \$waitdossier.

“Following dossiers will also be closed simultaneously (if applicable) : nnnn, nnnn, nnnn.”
You will receive the marketing authorization(s) or other communication related to missing documents in due time.

Kindest Regards,
Dossier Manager,
\$ResponsibleDossierManager
\$DossierManagerEmail
Federal Public Service Public - Health, Food Chain Safety and Environment
Directorate-General for Medicinal Products
Contact details:
Eurostation blok II
Victor Hortaplein 40, bus 40
1060 Brussel
<http://www.health.fgov.be>
\$EmailAddress

Mail headers:
From: \$HeadersFrom
To: \$HeadersTo
Cc: \$HeadersCc
Subject: \$HeadersSubject
Date: \$HeadersDate
