

CMS benadering (Parking)

Inhoud :

Doel	3
Toepassingsgebied en methode	3
Gevolg	3
Opmerking.....	4

Doel

Deze nieuwe benadering heeft tot doel de efficiëntie van het afsluiten van registratiedossiers te vergroten door het aantal opgestarte workflows te verminderen en door de variaties voor een zelfde product te groeperen.

Toepassingsgebied en methode

De CMS benadering betreft de variaties van type IA, IB en analytische II types voor de MRP registraties waarin België optreedt als CMS.

NB¹ de variaties met een wijziging van benaming in België of een wijziging van “out of range” verpakking vallen niet onder deze benadering.

Zij bestaat erin, deze variaties in ons systeem te “parkeren” om het aantal opgestarte workflows te verminderen. Deze dossiers zullen dus in het systeem in de status “waiting” staan.

Deze dossiers zullen vervolgens worden afgesloten op een gegroepeerde manier, met een klinische variatie of met een vijfjaarlijkse vernieuwing : bij het indienen van dit soort aanvraag voor een product, zal er een link worden gelegd tussen dit nieuwe dossier en het geheel van de dossiers in status “waiting” voor ditzelfde product.

Gevolg

Dit betekent dat er geen AMM meer zal worden afgeleverd voor elke geringe variatie of voor elke aanzienlijke analytische MRP/CMS-variantie.

In plaats van deze AMM zal er aan de aanvrager een mededeling worden gestuurd waarin wordt gesteld dat de variatie mag worden doorgevoerd zodra zij op Europees niveau is goedgekeurd. Deze mededeling gebeurt via een automatische mail die vanuit ons systeem wordt gegenereerd bij de stap “Information Processing” (wijziging van het dossier in het systeem). Deze automatische mail zal specifiek zijn voor de procedures die beantwoorden aan de criteria van de “Parking” benadering. Vervolgens wordt de mail automatisch door het systeem opgeslagen in het dossier dat met de variatie overeenstemt.

Hieronder de template die voor deze automatische mail zal worden gebruikt. “Notification CMS Approach” :

<p>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 \$chdossier *) - Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName</p>

¹ Uitzondering: Variation IB nr41a2 en nr2 zullen zoals andere vragen met een full workflow behandeld worden

- Procedure Role: \$ProcedureRole
- Procedure Type: \$ProcedureType
- 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 a Mutual Recognition Procedure, variation type IA, for which Belgium acts as CMS, please consider the day of receiving a valid notification of the RMS as day of implementation."

"If your Dossier concerns a Mutual Recognition Procedure, variation type IB or variation type II analytical for which Belgium acts as CMS, please consider the day of receiving a notification of approval of the RMS as day of implementation."

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

Opmerking

Bij wijze van uitzondering kunnen deze dossiers gelijk wanneer bij hoogdringendheid worden afgesloten. In dat geval wordt de "noodprocedure" in werking gesteld en het dossier wordt uit de "parking" gehaald en rechtstreeks aan de dienst afsluitingen toegewezen voor een prioritaire afsluiting.