



**Geconsolideerd document: Prioriteiten binnen de afdeling
registratie van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**



Inhoudsopgave

Inleiding	3
Prioriteiten van de dispatching	3
Prioriteiten bij de evaluatie	4
Prioriteiten bij de afsluiting:.....	5
Nieuwe aanvragen (line extensions inbegrepen).....	5
Variaties en vijfjaarlijkse hernieuwingen.....	5
In de praktijk:	6
Prioriteiten bij de afsluiting: Diagram van de besluitvorming.....	7
Prioriteiten via het callcenter.....	8



Inleiding

Sinds oktober 2005 heeft het Directoraat-generaal Geneesmiddelen ervoor gekozen zijn dossiers onder elektronische vorm door te geven en te verwerken. Om verschillende redenen (gebrek aan middelen, bijwerking van het informaticasysteem, opleiding van het personeel tot de nieuwe werkmethode) kon het het aantal ingediende aanvragen echter niet bijhouden. Naast de reeds bestaande ‘papieren’ achterstand is er dus ook een elektronische achterstand ontstaan.

Om een zekere structuur en coherentie in de verwerking van de dossiers te behouden, heeft het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, meer bepaald de afdeling Registratie, strikte prioriteitsregels uitgewerkt.

De prioriteiten voor afsluiting opgenomen in onderhavig document blijven behouden voor zover de termijn binnen dewelke de firma's op de bijkomende informatieaanvragen antwoorden, niet meer dan 14 dagen bedraagt.

Dit document zal worden bijgewerkt naargelang de noden van de afdeling registratie.

Prioriteiten van de dispatching

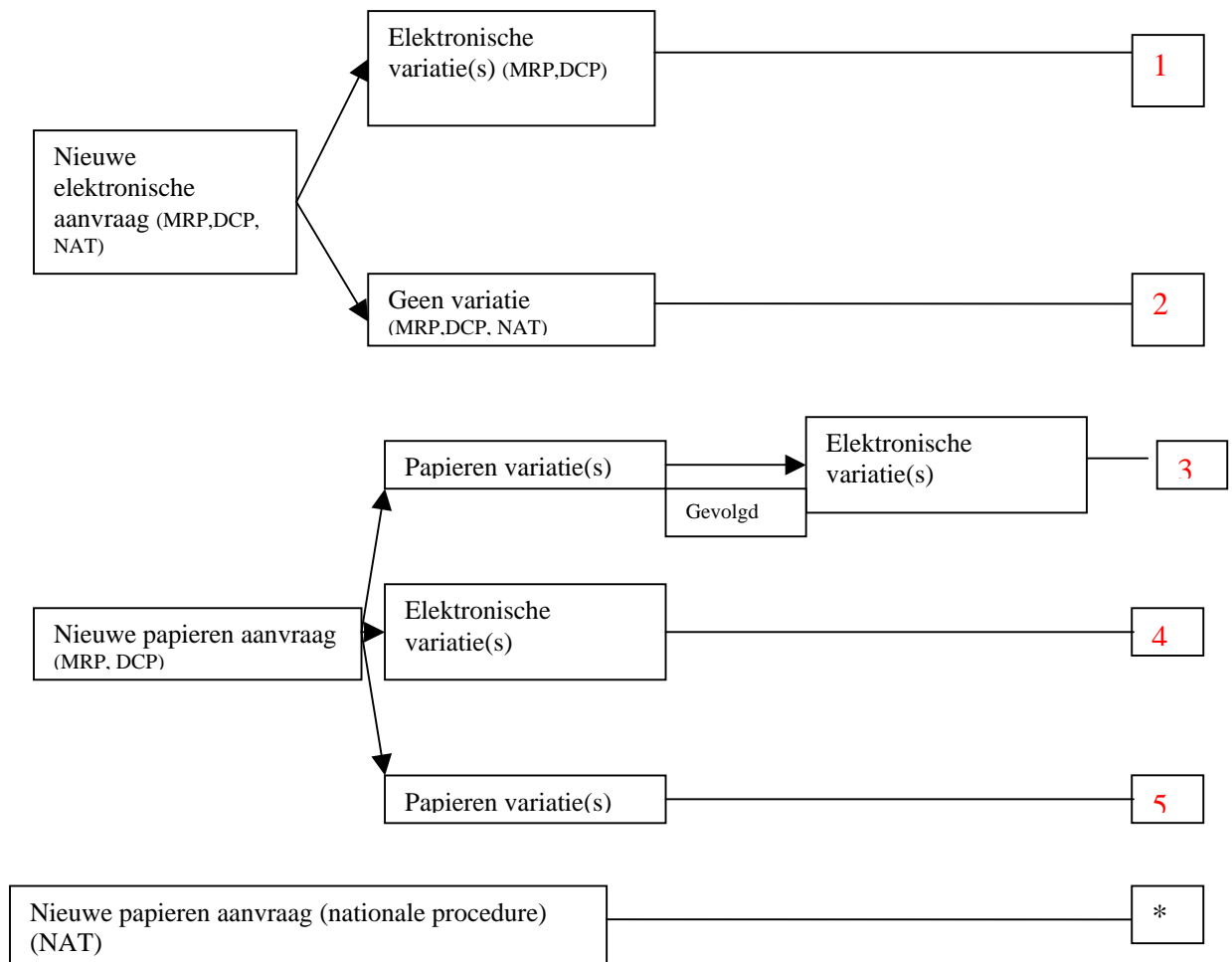
1. Gecentraliseerde dossiers waarvoor België (Co)-Rapporteur is
2. MRP-dossiers waarvoor België RMS is (IA Variatie > IB Variatie > II Variatie)
3. Nationale variaties type IA en administratieve variaties
4. MRP-registraties (verbonden ASMF inbegrepen)
5. DCP-registratie (verbonden ASMF inbegrepen)
6. Klinische MRP-varianties
7. IB-varianties MRP pack size out of range en naamswijziging in België
8. Prioriteiten callcenter
9. Nationale registraties
10. Nationale variaties
11. Vijfjaarlijkse MRP-hernieuwingen
12. ASMF
13. Parallele import

Prioriteiten bij de evaluatie

	RMS/NAT	CP		CMS
		Rapporteur	Co-Rapporteur	
New Registration	Ja	Ja	Ja	Naargelang de risicoanalyse van de front office
Type II variatie	Ja	Ja	Nieuwe indicatie(s): Ja	Toxicoklinisch: afhankelijk van de risicoanalyse van de front office
			Overige: afhankelijk van het onderwerp van de variatie	Analytisch: Neen
Type IB variatie	Ja (met uitzondering van degene opgenomen in de "ommission list" van de dispatching)	Ja	Neen	Neen
Type IA variatie	Neen	Neen	Neen	Neen

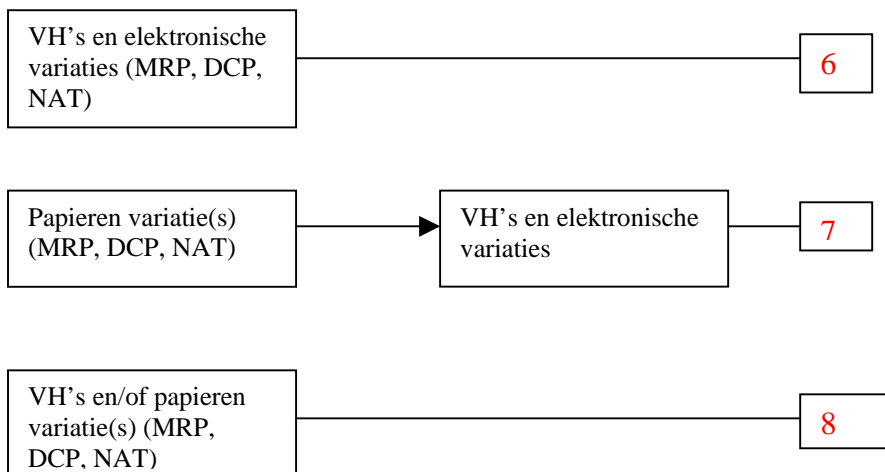
Prioriteiten bij de afsluiting:

Nieuwe aanvragen (line extensions inbegrepen)



****de nationale papieren registratieaanvragen worden onafhankelijk verwerkt***

Variaties en vijfjaarlijkse hernieuwingen



In de praktijk:

Op basis van het wekelijkse OUT bestand van de dienst beheer zal de verantwoordelijke van de dienst afsluiting SOP06 de volgende vragen stellen om de voorrang van de af te sluiten dossiers te bepalen:

1. Betreft het een elektronische registratieaanvraag (line extension inbegrepen)?

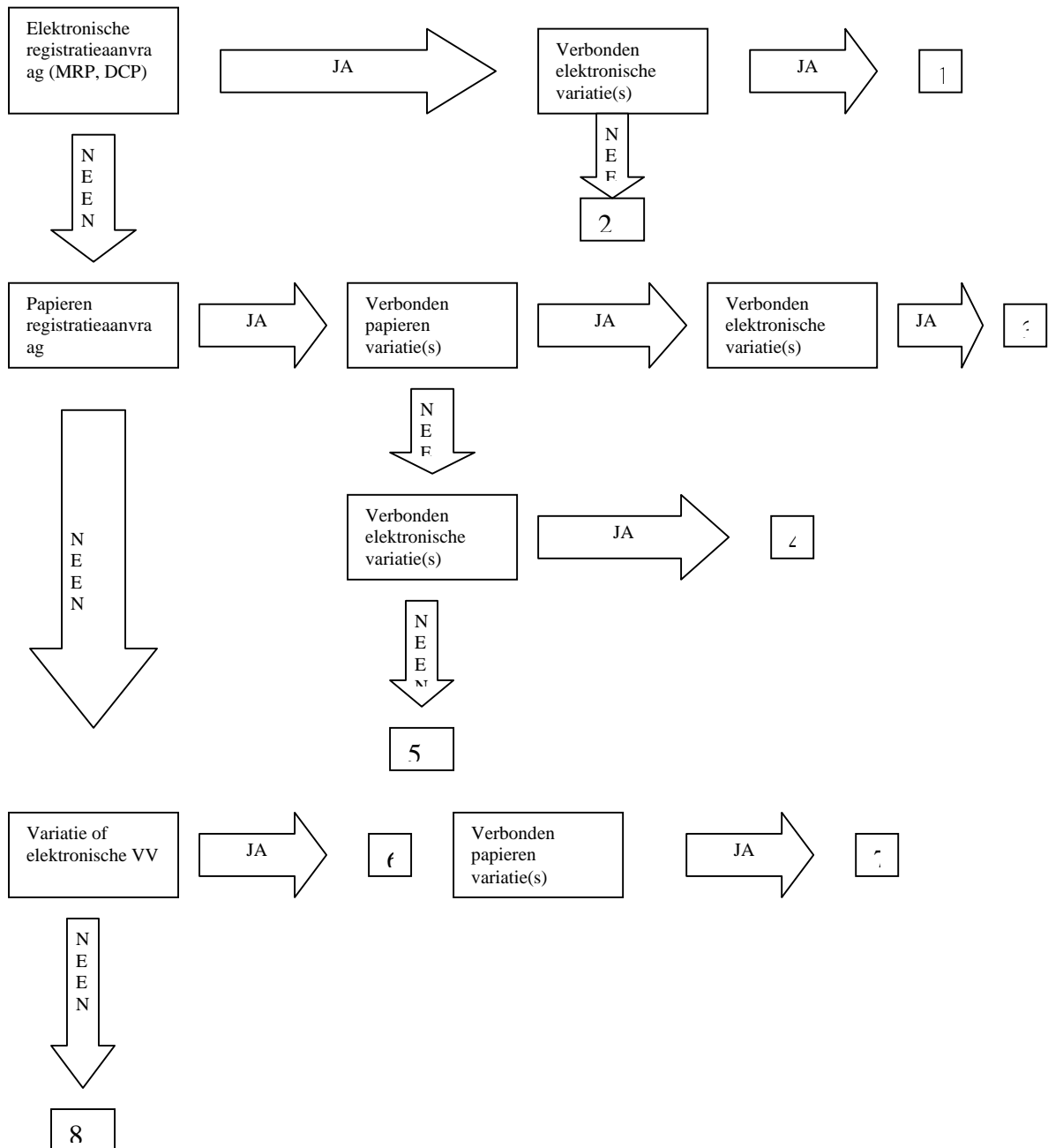
NB: nationale papieren registratieaanvragen uitgaande van de dienst beheer zullen aan een bepaalde persoon van de dienst afsluiting worden toevertrouwd (cf. onafhankelijke verwerking van de nationale papieren registratieaanvragen).

2. Zijn er elektronische variaties verbonden aan het registratiedossier (cf. elektronische historiek)?
3. Betreft het een elektronische variatie of een elektronische vijfjaarlijkse hernieuwing?
4. Is er een papieren registratieaanvraag verbonden aan de elektronische variatie?
5. Zijn er andere elektronische dossiers verbonden aan de elektronische dossiers van vijfjaarlijkse hernieuwing of van elektronische variatie (cf. elektronische historiek)?
6. Zijn er andere papieren dossiers verbonden aan de elektronische dossiers van vijfjaarlijkse hernieuwing of van elektronische variatie (cf. elektronische historiek)?

De “historiek” methode van de dienst beheer en de cluster bij de afsluiting zouden de papieren achterstand moeten wegwerken.

Een firma die de nationale documenten nodig voor de administratieve afsluiting van haar dossier niet binnen 14 dagen na ontvangst van een verzoek uitgaande van de overheid voorlegt, verliest elke prioriteit bij de afsluiting van het dossier.

Prioriteiten bij de afsluiting: Diagram van de besluitvorming





Prioriteiten via het callcenter

Binnen de gestructureerde werkmethode voor validering, beheer en afsluiting van de dossiers, moet ook ruimte voorzien worden voor de verwerking van “dringende” dossiers. Dringende dossiers worden bepaald tijdens de wekelijkse vergadering van het callcenter met de vertegenwoordigers van de andere diensten. Elk van deze diensten mag wekelijks maximum 5 prioritaire dossiers hebben.

Om gedurende de volledige stroom de prioriteit van een dossier te behouden, werd het volgende systeem uitgewerkt:

Als een prioritair dossier zich bij de dispatching bevindt voor validering, dient het diensthoofd van de dispatching het callcenter op de hoogte te brengen zodra de validering uitgevoerd is en het dossier aan de dienst beheer is bezorgd. Het callcenter schrijft vervolgens het dossier in als prioritair voor de dienst beheer van de volgende week. Bijgevolg zullen de volgende week slechts 4 nieuwe prioriteiten aan de dienst beheer worden toegekend.

Door dit systeem kan men enerzijds de opvolging door het callcenter van dossiers die als prioritair worden beschouwd, verzekeren en anderzijds een realistische werkdruk behouden t.o.v. de prioriteiten binnen de diensten.