

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. AFMPS/nes/50526

DATUM 12/12/2008

CONTACT Matthijs Nele

TEL. +32 (0)2/524.82.49

FAX: +32 (0)2/524.80.01

E-MAIL: PhVInsp@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 520

- Aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

- Aan de verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking

BETREFT

**Inspecties inzake geneesmiddelenbewaking**

**Actualisering van de informatie inzake geneesmiddelenbewaking (humaan en veterinaire)**

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

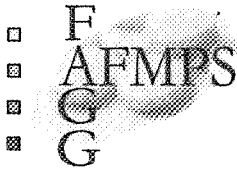
Overeenkomstig de artikelen 112 & 237, §1, en 115 & 240 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, brengt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) u hierbij op de hoogte van de programmering van een aantal inspecties inzake geneesmiddelenbewaking sinds de maand mei 2008.

Conform de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie", is de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking is gevestigd, verantwoordelijk voor de inspectie van de conformiteit van het systeem van geneesmiddelenbewaking van houders van vergunningen voor het in de handel brengen (punt 2.4.1).

Met het oog op het goede verloop van de inspecties van geneesmiddelenbewaking, dienen wij over correcte en actuele informatie te beschikken. Daarom lijkt het ons nuttig om u aan een aantal wettelijke verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen te herinneren:

- *In overeenstemming met de artikelen 68 en 194 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 dient de voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon te zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister of zijn afgevaardigde.*

Om ingeschreven te worden op die lijst en bijgevolg een erkenningsnummer te krijgen, dienen de volgende documenten te worden ingediend bij het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH), ter attentie van de heer Thierry Roisin, Victor Hortaplein 40, bus 40, te 1060 Brussel:



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

- een brief waarin persoonlijk de erkenning als verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking wordt aangevraagd, met vermelding van het domicilieadres;
- een afschrift van het diploma<sup>1</sup>;
- een gedetailleerd getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken tot staving van een ervaring in de geneesmiddelenbewaking van minimum een jaar. Het getuigschrift wordt afgeleverd door de persoon of de instelling bij wie deze ervaring werd opgedaan.

De juistheid van dat getuigschrift kan worden onderzocht door de personeelsleden van het FAGG.

- *De artikelen 67, 192 en 193 van voornoemd besluit stellen bovendien dat de houder van een VHB voortdurend en zonder onderbreking moet worden bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon en dat die persoon zijn woonplaats moet hebben in de Gemeenschap.*

Elke VHB-houder dient aan het BCGH mee te delen wie (van de personen die een erkenningsnummer hebben gekregen) binnen de firma is aangesteld als verantwoordelijke op het volgende adres: [PhVIInsp@fagg-afmmps.be](mailto:PhVIInsp@fagg-afmmps.be). Dit gebeurt aan de hand van een brief [elektronische versie (PDF)] die door de twee partijen wordt gedagtekend en ondertekend, met duidelijke vermelding van de contactgegevens van de aangestelde verantwoordelijke (naam, voornaam, adres van de firma, telefoon, gsm en e-mailadres).

---

<sup>1</sup> <sup>HUM</sup>Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, hetzij arts of master in de geneeskunde die behaald werden overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking. De onderdanen van een andere Staat die houder zijn van een gelijkwaardig diploma en die voldoen aan de vereisten bedoeld in de vorige leden kunnen eveneens worden erkend.

<sup>VET</sup>Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, hetzij dierenarts of master in de diergeneeskunde, die behaald werden overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk zijn van vrijgesteld, kunnen erkend worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking. De onderdanen van een andere Staat die houder zijn van een gelijkwaardig diploma en die voldoen aan de vereisten bedoeld in de vorige leden kunnen eveneens worden erkend.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

Om de inspecties binnen de verschillende firma's zo vlot mogelijk te organiseren, wordt u verzocht tegen uiterlijk 1 maart 2009 een elektronische versie (PDF) van bovengenoemde brief alsook de volgende bijkomende informatie door middel van een Word-versie van het bijgevoegde formulier (te downloaden op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be)) te bezorgen op het volgende adres: [PhVInsp@fagg-afmps.be](mailto:PhVInsp@fagg-afmps.be).

1. Naam, adres en website van de houder van vergunningen voor het in de handel brengen.
2. Naam, voornaam, professioneel adres, telefoon, gsm, 24/24 uur permanentienummer, fax en e-mail van de verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking op lokaal niveau (lokale QPPV).
3. Naam, voornaam, professioneel adres, telefoon, gsm, 24/24 uur permanentienummer, fax en e-mail van zijn plaatsvervanger voor deze functie (deputy).
4. Indien van toepassing, naam, adres en website van de firma waar de activiteiten van globale geneesmiddelenbewaking plaatsvinden op Europees niveau.
5. Naam, voornaam, professioneel adres, telefoon, gsm, 24/24 uur permanentienummer, fax en e-mail van de verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking op Europees niveau (EEA QPPV).
6. Naam, voornaam, professioneel adres, telefoon, gsm, 24/24 uur permanentienummer, fax en e-mail van zijn plaatsvervanger voor deze functie (deputy).
7. Desgevallend, naam, adres, telefoon, gsm, fax, e-mail en website van de firma's waar de vergunninghouder activiteiten van geneesmiddelenbewaking uitbesteedt op lokaal niveau, met vermelding van de aard van de uitbestede activiteit.
8. Naam, adres en telefoon van de firma waar de elektronische gegevens betreffende alle vermoedelijke bijwerkingen voorgevallen in de Gemeenschap of in een derde land verzameld worden en toegankelijk zijn.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

Wij willen u ook graag wijzen op de volgende punten:

- De erkenningsaanvraag en de aanduiding van de verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking door de VHB-houder verlopen nog steeds volgens de procedure beschreven op pagina 1 en 2;
- Elke wijziging aan de gegevens met betrekking tot het systeem van geneesmiddelenbewaking zoals gekend bij het FAGG [nieuwe verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking, aanstelling van een nieuwe plaatsvervanger (back-up), uitbesteding van de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking...] moet overeenkomstig de artikelen 5, §2, 16) en 146, §3, 15) van voornoemd besluit zo snel mogelijk aan het BCGH worden meegedeeld op het e-mailadres PhVInsp@fagg-afmps.be.

Wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Hoogachtend

De Administrateur-generaal,

Xavier De Cuyper