F
AFMPS
G
G
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Onderzoek & Ontwikkeling
Productie & Distributie

UW BRIEF VAN
UW REF.
ONZE REF. FAGG/R&D/KFB
DATUM
BIJLAGE(N) 3

CONTACT Kristof Bonnarens
TEL. +32 2 524 80 69
FAX +32 2 524 80 01
E-MAIL kristof.bonnarens@fagg.be

Omzendbrief nr. 527
Aan de fabrikanten van
geneesmiddelen voor onderzoek

BETREFT AANGIFTE VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

Mevrouw, Mijnheer,

Met dit schrijven willen we meer klaarheid scheppen in de verantwoordelijkheden van Belgische firma's die interveniëren in de fabricatie, import en lotvrijgave van geneesmiddelen voor onderzoek. Ook willen we uitgebreid informatie verstrekken over het nieuwe formulier voor de aangifte van een geneesmiddel voor onderzoek dat vanaf 01/12/2008 zal gebruikt worden.

De wettelijke basis voor geneesmiddelen voor onderzoek is de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Elke firma in België die geneesmiddelen voor onderzoek behandelt, zoals gedefinieerd in art. 2, 19° van bovenvermelde wet, moet beschikken over een algemeen geldende vergunning, zoals beschreven in artikel 24 van deze wet.

De algemene vergunning moet aangevraagd worden bij de dienst "Productie en distributie" met het formulier "Vergunningsaanvraag 30/06/2004" (zie de website van het FAGG : www.fagg.be >> humaan gebruik >> productie en distributie >> vergunning 30/06/2004).

De algemene vergunning is echter enkel geldig voor de geneesmiddelen die op de bijhorende lijst staan. Tot op heden werden deze aangeven met de declaratieformulieren D1/D2, bestemd voor het departement Onderzoek en Ontwikkeling. Deze formulieren worden vervangen door een nieuwe versie die vanaf 01/12/2008 moet worden gebruikt. U kan het nieuwe formulier vinden in bijlage 1 van deze omzendbrief. In bijlage 2 kan u meer uitleg vinden over het invullen van deze formulieren en een aantal veelgestelde vragen kan u vinden in bijlage 3.

Met de meeste hoogachting,

Dr. Greet Musch
Onderzoek en Ontwikkeling

Paulé Jacqmain
Productie en Distributie

BIJLAGE 1

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

AANGIFTE VAN EEN GENEESMIDDEL VOOR ONDERZOEK
(art. 24, § 1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.)

- Enkel de geneesmiddelen voor onderzoek, zoals gedefinieerd in art. 2, 19° van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon dd 07/05/2004, komen in aanmerking voor deze aangifte.

- De aangifte gebeurt door de vergunninghouder bedoeld in art. 24 van de wet van 07/05/2004. De vergunning is deze beschreven in het KB van 30/06/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Benaming van de firma : _____

Nummer van de vergunning: _____

Contactpersoon : _____

Tel : _____

Fax : _____

E-mail: _____

Data en handtekening

TE ONDERTEKENEN DOOR EEN PERSOON DIE HIERTOE GEMACHTIGD IS DOOR DE STATUTEN VAN DE FIRMA OF DOOR DE BEVOEGDE PERSOON

1. Algemeen

Het geneesmiddel voor onderzoek :

☐ wordt gebruikt in een klinische proef in België

☐ wordt gebruikt in een klinische proef binnen de EU / EER

☐ wordt gebruikt in een klinische proef buiten de EU / EER

2. Aard van de operatie(s)

De volgende operatie(s) worden uitgevoerd op de lokatie(s) beschreven in de vergunning :

☐ Productie van geneesmiddel voor onderzoek : (a)
- ◇ Steriel product
- ◇ Niet-steriel product
- ◇ Biologisch geneesmiddel
- ◇ Radiofarmaceuticum

☐ (Her)verpakken van geneesmiddel voor onderzoek (b)
- ◇ Primaire verpakking
- ◇ Secundaire verpakking

☐ Etikettering / blindering (c)

☐ Beperkt tot invoer van geneesmiddel voor onderzoek vanuit een land buiten de EU / EER (d)

☐ Beperkt tot de intracommunautaire distributie (e)

☐ Beperkt tot lotvrijgave van geneesmiddel voor onderzoek (f)

☐ Opslag van geneesmiddel voor onderzoek (g)

3. Beschrijving van het geneesmiddel

KWALITATIEVE SAMENSTELLING de internationale algemene benaming opgeven of, bij gebrek hieraan, de gebruikelijke benaming	KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
WERKZAME BESTANDDELEN	
OVERIGE BESTANDDELEN	
Benaming: (naam, sterkte, farmaceutische vorm)	

4. Andere Belgische firma's

Andere Belgische firma's die tussenkomen in één van de operaties hierboven beschreven :

Naam	Vergunningsnummer
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

VAK VOORBEHOUDEN AAN DE ADMINISTRATIE – NIETS VERMELDEN

Genoteerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten onder het nummer :

VOOR DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID,
DE ADMINISTRATEUR GENERAAL,

X. DE CUYPER

Bij elke wijziging van de inlichtingen rond operaties (punt 2), samenstelling (punt 3) of Belgische firma's (punt 4) die op deze declaratie voorkomen, moet de declaratie noodzakelijk vernieuwd worden. De origineel getekende versie wordt dan teruggestuurd, samen met een begeleidend schrijven dat de wijzigingen aangeeft.

BIJLAGE 2

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

AANGIFTE VAN EEN GENEESMIDDEL VOOR ONDERZOEK
(art. 24, § 1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.)

- Enkel de geneesmiddelen voor onderzoek, zoals gedefinieerd in art. 2, 19° van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon dd 07/05/2004, komen in aanmerking voor deze aangifte.

- De aangifte gebeurt door de vergunninghouder bedoeld in art. 24 van de wet van 07/05/2004. De vergunning is deze beschreven in het KB van 30/06/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Benaming van de firma : _____

Nummer van de vergunning: _____

Benaming en nummer zijn diegene zoals beschreven op de vergunning 30/06/2004, toegekend door de dienst Productie & Distributie van het FAGG.

Contactpersoon : _____

Tel : _____

Fax : _____

E-mail: _____

De gegevens van de contactpersoon binnen de firma die bevoegd is om het document in te vullen en er verdere inlichtingen over te verschaffen.

Data en handtekening

De handtekening van een persoon die hiertoe de statuten van bovenvermelde firma is gemachtigd, of van de QP van deze firma.

TE ONDERTEKENEN DOOR EEN PERSOON DIE HIERTOE GEMACHTIGD IS DOOR DE STATUTEN VAN DE FIRMA OF DOOR DE BEVOEGDE PERSOON

1. Algemeen

Het geneesmiddel voor onderzoek :

☐ wordt gebruikt in een klinische proef in België

☐ wordt gebruikt in een klinische proef binnen de EU / EER

☐ wordt gebruikt in een klinische proef buiten de EU / EER

Meerdere keuzes zijn mogelijk.

2. Aard van de operatie(s)

De volgende operatie(s) worden uitgevoerd op de lokatie(s) beschreven in de vergunning :

Meerdere keuzes zijn mogelijk.

☐ Productie van geneesmiddel voor onderzoek : (a)

- ◇ Steriel product
- ◇ Niet-steriel product
- ◇ Biologisch geneesmiddel
- ◇ Radiofarmaceuticum

Biologisch geneesmiddel : geneesmiddelen waarvan het of de actieve bestanddelen hetzij een biologisch product zijn van menselijke of dierlijke oorsprong hetzij biologische bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong omvatten, of waarvan de fabricage dergelijke bestanddelen vergt.

Radiofarmaceuticum : elk geneesmiddel dat, wanneer het gebruiksklaar is, een of meer radionucliden (radioactieve isotopen) bevat, welke daarin voor medische doeleinden is/zijn geïncorporeerd

☐ (Her)verpakken van geneesmiddel voor onderzoek (b)

- ◇ Primaire verpakking
- ◇ Secundaire verpakking

☐ Etikettering / blindering (c)

☐ Beperkt tot invoer van geneesmiddel voor onderzoek vanuit een land buiten de EU / EER (d)

☐ Beperkt tot de intracommunautaire distributie (e)

☐ Beperkt tot lotvrijgave van geneesmiddel voor onderzoek (f)

☐ Opslag van geneesmiddel voor onderzoek (g)

3. Beschrijving van het geneesmiddel

KWALITATIEVE SAMENSTELLING de internationale algemene benaming opgeven of, bij gebrek hieraan, de gebruikelijke benaming	KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
WERKZAME BESTANDDELEN *Voor placebo : leeg laten maar in benaming refereren naar de werkzame substantie (of naar een code in het geval van multi-purpose placebo's)*	
OVERIGE BESTANDDELEN	
Benaming: (naam, sterkte, farmaceutische vorm)	

4. Andere Belgische firma's

Andere Belgische firma's die tussenkomen in één van de operaties hierboven beschreven :

Naam	Vergunningsnummer
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ALLE Belgische firma's die tussenkomen voor minstens één operatie, moeten worden vermeld. Elke firma moet apart de geneesmiddelen aangeven (één geneesmiddel voor onderzoek kan dus meerdere nummers hebben)

VAK VOORBEHOUDEN AAN DE ADMINISTRATIE – NIETS VERMELDEN

Genoteerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten onder het nummer :

VOOR DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID,
DE ADMINISTRATEUR GENERAAL,

X. DE CUYPER

Bij elke wijziging van de inlichtingen rond operaties (punt 2), samenstelling (punt 3) of Belgische firma's (punt 4) die op deze declaratie voorkomen, moet de declaratie noodzakelijk vernieuwd worden. De origineel getekende versie wordt dan teruggestuurd, samen met een begeleidend schrijven dat de wijzigingen aangeeft.

BIJLAGE 3

1. Wanneer is er een aangifte nodig voor een geneesmiddel voor onderzoek?

De aanwezigheid van een geneesmiddel voor onderzoek in een Belgische firma moet gerechtvaardigd worden aan de hand van een aangifteformulier. Wat ook de reden is voor de aanwezigheid van het geneesmiddel (stockage, distributie, fabricatie, import, export), een aangiftedossier moet steeds ingediend worden bij de afdeling Onderzoek en Ontwikkeling van het FAGG. Het spreekt voor zich dat voor het aangeven van deze individuele activiteiten, de firma over een algemene vergunning 30/06/2004 moet beschikken.

De Europese lotvrijgave van een geneesmiddel voor onderzoek moet eveneens worden aangegeven, zelfs wanneer het geneesmiddel zich niet fysisch binnen de firma bevindt. Het aangifteformulier is niet vereist indien het (afgewerkte) geneesmiddel voor onderzoek rechtstreeks vanuit een andere EU/EER lidstaat naar de onderzoekssite wordt gestuurd.

Er moet benadrukt worden dat enkel vergunde firma's (fabricage-)activiteiten met geneesmiddelen voor onderzoek kunnen uitvoeren. De ziekenhuisapotheek is zonder specifieke vergunning niet bevoegd voor dergelijke activiteiten.

2. Welke gegevens moeten bij de aangifteformulieren gevoegd worden?

Voor operaties die te maken hebben met een klinische proef in België, kan gerefereerd worden naar het IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) in de aanvraag voor klinische proef (CTA).

Er moet opgemerkt worden dat een CTA zonder (voorgaande) aangifte niet zal goedgekeurd worden, en dat een aangifte zonder CTA evenmin zal aanvaard worden. Het is dus praktisch gezien sterk aan te raden de aangifteformulieren bij de CTA te voegen.

Voor geneesmiddelen voor onderzoek die niet in België worden gebruikt moet een dossier worden bijgevoegd dat overeenstemt met het chemisch-farmaceutische gedeelte van het IMPD.

In het geval van geneesmiddelen die geregistreerd zijn binnen de EU/EER kan verwezen worden naar de wetenschappelijke bijsluiter of naar de vergunninghouder en het vergunningsnummer.

In het geval van wijzigingen aan de geregistreerde vorm (labelling, overencapsulatie,...) volstaat het deze wijzigingen te documenteren.

3. Moet er gewacht worden op de toekenning van het nummer alvorens de activiteiten aan te vatten?

Het aangiftesysteem vertrekt vanuit de filosofie dat elk geneesmiddel dat zich een firma bevindt, moet aangemeld zijn. Het volstaat dus dat de aangifte opgestuurd is naar het FAGG en dat een bewijs hiervan ter beschikking is. De activiteiten kunnen dus onmiddellijk worden gestart. Het nummer wordt toegekend binnen de 30 dagen.

4. Moet voor elke studie met hetzelfde geneesmiddel voor onderzoek een nieuwe aangifte gebeuren?

Nee : tot zolang de operaties én de samenstelling van het geneesmiddel hetzelfde blijven, volstaat de originele aangifte. Deze is vijf jaar geldig na de laatste wijziging. Bij het indienen van een CTA in België wordt gevraagd de nummers van bestaande aangiftes te vermelden in het begeleidend schrijven.

5. Wat is de structuur van het nummer dat wordt toegekend?

Het aangiftenummer heeft de volgende structuur :

XXX CT nnnn (abcdefghi)

Waar : XXX → nummer van de vergunning van de firma
CT → code voor alle geneesmiddelen voor onderzoek
Nnn → volgnummer per firma
(abcd...) → operaties die binnen de firma gebeuren

Bijvoorbeeld :

Het nummer "999 CT 1ab" is het eerste geneesmiddel voor onderzoek van de firma met vergunningsnummer 999. Deze firma voert productie- en verpakkingsactiviteiten uit.

5. Kan éénzelfde geneesmiddel voor onderzoek verschillende nummers hebben?

Indien meerdere Belgische firma's tussenkomen bij de fabricatie, zullen er verschillende nummers zijn, aangezien het nummer firma-afhankelijk is.