



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Vanessa Binamé

TEL. +32 524 81 70

FAX

E-MAIL VANESSA.BINAME@afmps.be

Omzendbrief nr. 542

Aan de houders/ aanvragers van een vergunning  
voor het in de handel brengen van geneesmiddelen  
voor menselijk gebruik

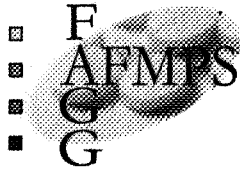
BETREFT Opvolging van de aanvraagdossiers voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen –  
Actieplan 2009

Geachte mevrouw  
Geachte heer

In het kader van het Backlog project van het FAGG en naar aanleiding van de algemene beleidsnota van de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, werd een stuurcomité opgericht om de achterstand opgelopen op het niveau van de registratiedossiers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik weg te werken. Dat comité bestaat uit een vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en vertegenwoordigers van het FAGG en de farmaceutische industrie (pharma.be en FeBelGen).

Na een analyse van de huidige procedures heeft het stuurcomité een actieplan voor het jaar 2009 aangenomen (bijlage 1). Dat actieplan heeft zowel betrekking op de achterstallige dossiers als op de nog in te dienen dossiers. Het doel van het actieplan is om de doeltreffendheid van het FAGG op het gebied van de verwerking van dossiers in het kader van een aanvraag voor of een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) duurzaam te verbeteren. Het FAGG zal dan ook trachten zijn jarenlange achterstand zoveel mogelijk in te halen, een nieuwe achterstand te vermijden en alle dossiers binnen de wettelijke termijnen af te sluiten. Het actieplan bestaat uit 8 hoofdlijnen (bijlage 2), waarvan 4 actiepunten op 1 juli 2009 in werking zullen treden. Deze zullen vanaf 15/07/09 verplicht zijn. Het betreft:

- 1°. De spontane indiening door de VHB-houders van withdrawal letters voor verouderde dossiers. Er werd daartoe een template opgesteld (bijlage 3). Deze brieven dienen naar het volgende e-mailadres te worden verstuurd: [withdrawalletter@fagg-afmps.be](mailto:withdrawalletter@fagg-afmps.be).
- 2°. De nationale omzetting van Europese beslissingen na een referral of de implementering van de Europese aanbevelingen zoals die van de werkgroep geneesmiddelenbewaking, "class labellings"... (bijlage 4).
- 3°. De behandeling van variatiedossiers zonder impact op de VHB light (bijlage 5).
- 4°. De evaluatie van de SKP, de bijsluiter en de etikettering tijdens de procedure in het kader van een nationaal wetenschappelijk advies of MRP/DCP indien België optreedt als RMS (bijlage 6).



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

Naast deze 4 actiepunten zal vanaf 1 juli 2009 ook het project rond de verandering van VHB-houder met of zonder wijziging van distributeur, invoerder, benaming en batch releaser in werking treden. Vanaf 15 juli 2009 zal dit algemeen verplicht zijn. Alle documenten die nodig zijn om dit type wijziging af te sluiten, moeten samen met het aanvraagdossier worden ingediend. Zonder deze documenten zullen geen wijzigingen meer worden goedgekeurd (bijlage 7).

De andere acties in het kader van dit plan, nl.:

- 1°. een 'risk-based approach' voor de leesbaarheidstests
- 2°. een wettelijke basis voor de "automatische" intrekking van geïnactiveerde dossiers
- 3°. een risicoanalyse voor achterstallige dossiers in de evaluatiefase en een worksharing op basis van evaluaties uitgevoerd in andere Lidstaten
- 4°. zelfcontrole

worden momenteel nog geanalyseerd en verder uitgewerkt. Deze zullen in een volgende omzendbrief aan bod komen.

Voor eventuele vragen of commentaar over dit actieplan kunt u steeds een e-mail sturen naar het volgende adres: [actionplan@fagg.be](mailto:actionplan@fagg.be).

Hoogachtend,

De Administrateur-generaal,  
Xavier De Cuyper

