



UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/nes

DATUM 16.11.2009

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. 544

Aan de aanvragers tot inschrijving op de Belgische lijst van verantwoordelijken inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik

BETREFT **Aanvraag tot inschrijving als verantwoordelijke geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik**

Geachte mevrouw, geachte heer,

De nieuwe organisatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is sinds het eerste trimester van 2009 operationeel, met als gevolg dat het Directoraat-generaal Inspectie, Afdeling Industrie, van het FAGG voortaan de dossiers beheert voor een aanvraag tot inschrijving als verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, en niet meer het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH).

In deze omzendbrief worden de nieuwe modaliteiten uitgelegd voor het verkrijgen van een inschrijving als verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik!

Deze omzendbrief is van toepassing op alle aanvragen tot inschrijving die vanaf 1 december 2009 worden ingediend.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

1. Verantwoordelijke voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikel 68, §2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om ingeschreven te worden als verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

- Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, van hetzij arts of master in de geneeskunde, van 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 ingeschreven worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking.

De onderdanen van een andere lidstaat of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die houder zijn van een gelijkwaardig diploma en die voldoen aan de bovenbedoelde vereisten, kunnen eveneens worden ingeschreven.

- Deze personen dienen het bewijs te leveren een ervaring van minimum een jaar te bezitten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking door het voorleggen van een getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken. Het getuigschrift wordt afgeleverd door de persoon of de instelling bij wie deze ervaring wordt opgedaan.
- Artikel 67 van hetzelfde besluit bepaalt dat de voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon zijn woonplaats in de Gemeenschap moet hebben.

2. Verantwoordelijke voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Artikel 195 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om ingeschreven te worden als verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

- Enkel de personen die houder zijn van het wettelijk diploma van hetzij apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, van hetzij dierenarts of master in de diergeneeskunde, van 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 ingeschreven worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking.

De onderdanen van een andere lidstaat of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die houder zijn van een gelijkwaardig diploma en die voldoen aan de bovenbedoelde vereisten, kunnen eveneens worden ingeschreven.

- Deze personen dienen het bewijs te leveren een ervaring van minimum een jaar te bezitten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking door het voorleggen van een getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken. Het getuigschrift wordt afgeleverd door de persoon of de instelling bij wie deze ervaring wordt opgedaan.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

- Artikel 193 van hetzelfde besluit bepaalt dat de voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon zijn woonplaats in de Gemeenschap moet hebben.

Als u beantwoordt aan de in de punten 1 of 2 opgesomde voorwaarden en als u ingeschreven wenst te worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk en/of diergezondheidskundig gebruik, en overeenkomstig art. 68, §1 en art 194 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, maakt u de hieronder vermelde documenten over aan de Minister of zijn afgevaardigde, Eurostation II, DG Inspectie – afdeling Industrie, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel:

- aanvraagformulier nr. 001 (Bijlage Omzendbrief 544) tot inschrijving als verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking naar behoren ingevuld, gedateerd en ondertekend, ;
- een kopie van het diploma of het getuigschrift van de erkende beroepskwalificatie EG/EU/EER, voor de onderdanen van een andere EU-lidstaat of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

Dit getuigschrift van de erkende beroepskwalificatie kan bij de hierna volgende bevoegde instantie worden verkregen:

- o *Erkenning van het diploma van apotheker of arts*: FOD Volksgezondheid, Cel Internationale mobiliteit van de gezondheidszorgbeoefenaars; Victor Hortaplein 40, bus 10, 1060 Brussel. E-mail: internationalmobility@health.fgov.be ;
- o *Erkenning van het diploma van dierenarts*: FOD Volksgezondheid, Directoraat-generaal Diergezondheid en dierlijke producten; Victor Hortaplein 40, bus 10, 7e verdieping, 1060 Brussel. E-mail: chantal.dubois@health.fgov.be ;
- een door de aanvrager ondertekende en gedagtekende verklaring met de beschrijving van de vervulde taken als bewijs voor het bezitten van een ervaring van minimum een jaar² op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en met duidelijke vermelding van de begin- en einddatum met betrekking tot de gevraagde ervaring .
Deze verklaring op eer dient mee te worden ondertekend en gedagtekend door:
* hetzij een in België ingeschreven verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking, bij wie de ervaring werd opgedaan;
* hetzij de CEO van de onderneming waar de ervaring werd opgedaan (in een andere EU-lidstaat of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte);

De bevestiging van uw inschrijving met toegekend nummer zal met de post naar uw woonplaatsadres worden opgestuurd.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven personen en hun erkende beroepskwalificatie wordt elk jaar in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Ik dank u bij voorbaat voor uw bereidwillige medewerking.

Met de meeste hoogachting,

Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal

-
1. In toepassing van artikel 278 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, blijven de personen die erkend werden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen op basis van artikelen 28sexies, §3, en 28septies, §3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, erkend als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen in toepassing van de bepalingen van Titel V van Deel I en van Titel V van deel II.
 2. De ervaring mag opgedaan worden in verschillende ondernemingen, die over een systeem voor geneesmiddelenbewaking beschikken conform aan de wetgeving die van kracht is, en mag gecumuleerd worden.