



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

ONZE REF. **69 869**

DATUM 29 JULI 2009

Omzendbrief nr 547

Aan de houders van een vergunning  
voor het in de handel brengen

CONTACT Ann Van Den Broucke

TEL. 00 32 (0) 2 524 83 57

FAX 00 32 (0) 2 524 80 01

E-MAIL [ann.vandenbroucke@fagg.be](mailto:ann.vandenbroucke@fagg.be)

BETREFT **Mededeling van gegevens met betrekking tot het al dan niet daadwerkelijk in de handel zijn in België van geneesmiddelen vergund door de Europese Commissie (centrale procedure).**

Geachte Mevrouw,  
Geachte Heer,

Als houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel moet u aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de datum melden wanneer dit geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht. Het tijdelijk of definitief stopzetten van het in de handel brengen moet eveneens meegedeeld worden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen wordt onderbroken.

Deze verplichting vloeit voort uit de toepassing van artikel 6, §1 sexies van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Deze melding is eveneens **verplicht** voor de geneesmiddelen die vergund zijn door de Europese Commissie (centrale procedure).

Wij stellen echter vast dat wij voor deze geneesmiddelen niet alle gegevens ontvangen hebben. Om onze gegevensbank aan te vullen, verzoeken wij u ons voor alle geneesmiddelen waarvan u houder bent van een vergunning voor het in de handel brengen toegekend door de Europese Commissie, te laten weten of deze al dan niet beschikbaar zijn op de Belgische markt op datum van **1 september 2009**.

In de handel zijn wordt geïnterpreteerd als zijnde vrij beschikbaar voor andere commerciële operatoren dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals verdelers en apothekers. Geneesmiddelen die onder de vorm van monsters of in toepassing van een compassionate use of medisch noodprogramma ter beschikking worden gesteld, zijn dit niet.

Ik wil u hierbij informeren onder welke vorm deze inlichtingen moeten meegedeeld worden. Gelieve volgende stappen te volgen.

1. Op de website van het FAGG [www.fagg.be](http://www.fagg.be) (rechterkolom – *Lijst omzendbrieven – Bijlage bij omzendbrief nr 547 van 29/07/2009*) kan u volgende bestanden terugvinden:

Human (zip)

= bevat een overzicht van alle geneesmiddelen voor humaan gebruik waaraan een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend door de Europese Commissie, gerangschikt op naam van vergunninghouder (MAH) en vervolgens op vergunningsnummer. Voor elk vergunningsnummer is een rij voorzien in de tabel.

### Vet (zip)

= bevat een overzicht van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waaraan een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend door de Europese Commissie, gerangschikt op naam van vergunninghouder (MAH) en vervolgens op vergunningsnummer. Voor elk vergunningsnummer is een rij voorzien in de tabel.

Elk bestand bevat een Access tabel met volgende gegevens:

▪ houder van de VHB	<i>mah</i>
▪ benaming geneesmiddel	<i>mp_name</i>
▪ farmaceutische vorm – verpakking – verpakkingsgrootte	<i>galenic_form_appl</i>
▪ vergunningsnummer	<i>regist_num</i>
▪ commercialisering	<i>commercialised</i>
▪ opmerkingen	<i>comment</i>

2. Download het gewenste bestand op uw PC. Meer inlichtingen over hoe u best te werk gaat, kan u terugvinden op bovenstaande webpagina (*link naar document 'Werkwijze'*).

3. Vul de gegevens aan voor de geneesmiddelen waarvoor u houder van de VHB bent als volgt:

### Kolom 'commercialised'

Maak voor elk geneesmiddel de keuze uit volgende mogelijkheden (via rolmenu):

<b>Yes</b>	=	het geneesmiddel is beschikbaar op de Belgische markt op datum van 1/9/2009
<b>No</b>	=	het geneesmiddel is niet beschikbaar op de Belgische markt op datum van 1/9/2009

### Kolom 'Comment'

In deze kolom kan u eventuele **opmerkingen** vermelden (vb. gegevens die niet correct zijn in de tabel).

Het is mogelijk dat bepaalde geneesmiddelen waaraan een VHB werd toegekend na 1 juni 2009 nog niet in deze lijst zijn opgenomen. Deze geneesmiddelen worden beschouwd als niet gecommmercialiseerd op datum van 1 september 2009. Dergelijke onvolledigheden moet u dus niet melden.

Indien bepaalde geneesmiddelen vergund vóór 1 juni 2009 helemaal niet in de lijst vermeld staan, gelieve dit dan aan te geven in de e-mail met duidelijke vermelding van de naam, dosering, farmaceutische vorm, vergunningsnummer en het statuut van commercialisering.

! De eerste vier kolommen zijn beveiligd. Er zal enkel rekening gehouden worden met gegevens vermeld in de kolommen 'commercialised' en 'comment'.

4. Bewaar de MS Access database zonder de filenaam te veranderen.

5. Verstuur de aangevulde tabel **vóór 1 oktober 2009** naar volgend e-mail adres: **commercialisation@fagg-afmps.be**.

Vermeld in het onderwerp van de mail:

- HUM → indien de lijst betrekking heeft op geneesmiddelen voor humaan gebruik
- VET → indien de lijst betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- de firma waarop de gegevens betrekking hebben

Vb: Onderwerp: *HUM – naam firma*

Als u houder bent van een VHB van zowel geneesmiddelen voor humaan als diergeneeskundig gebruik, gelieve dan twee afzonderlijke mails te sturen.

Indien u in de tabel in bijlage ook de gegevens invult voor een andere firma waarvoor u de toelating hebt (vb. zusterbedrijf in het buitenland, ...), gelieve dit dan duidelijk te vermelden in de mail.

**De geneesmiddelen waarvoor wij de gevraagde inlichtingen niet verkregen hebben, zullen aangeduid worden als niet gecommmercialiseerd. U hebt er dus alle belang bij ons een volledige tabel te bezorgen.**

**Om te kunnen controleren of alle firma's ons de nodige gegevens bezorgd hebben, worden de vergunninghouders die geen geneesmiddelen hebben die geïsoleerd worden door deze omzendbrief, verzocht ons dit te laten weten op bovenstaand e-mail adres.**

Gelieve ons **na 1 september 2009** ook te informeren in geval van **wijzigingen** inzake de commercialisering, m.a.w. in geval een geneesmiddel in de handel wordt gebracht in België of in geval de commercialisering wordt stopgezet.

Dergelijke wijzigingen worden bij voorkeur verstuurd per e-mail naar volgend e-mail adres **commercialisation@fagg-afmps.be**, met duidelijke vermelding in de mail van volgende gegevens:

- benaming geneesmiddel,
- vergunningsnummer,
- vergunninghouder,
- aard van de wijziging van commercialisering en datum van de wijziging.

De gegevens die u ons bezorgd hebt in het kader van deze omzendbrief, worden gebruikt voor het aanvullen van onze databank die ons een duidelijk beeld geeft van de geneesmiddelen op de Belgische markt. Deze zullen aangepast worden in functie van de wijzigingen inzake de status van commercialisering die ons nadien worden gemeld.

Voor de geneesmiddelen vergund via de centrale procedure zijn deze gegevens niet bestemd voor de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause.

Indien u verder nog vragen hebt, kan u contact opnemen met Mevrouw Ann Van Den Broucke (Tel: 00 32 (0) 2 524 83 57 – E-mail: [ann.vandenbroucke@fagg.be](mailto:ann.vandenbroucke@fagg.be)).

Ik dank u voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,  
De Administrateur-generaal,



X. DE CUYPER