

## Q&A - KB 28 MEI 2013 EN OMZENDBRIEF NR 600

### **1. Welke procedure moet gevolgd worden om zich als lokale contactpersoon aan te melden bij het fagg en aan welke vereisten moet de contactpersoon voldoen ?**

In het KB van 28 mei 2013, gepubliceerd in het Staatsblad op 10 juni 2013, werd de functie van lokale contactpersoon geïntroduceerd. Deze functie vervangt de functie van lokale QPPV. Het erkenningsnummer (het zogenaamde P-nummer) vervalt en dient dus niet meer te worden aangevraagd. Er dient dus ook geen dossier ter erkenning meer te worden ingediend, noch dient men in het bezit te zijn van een diploma arts/apotheker/dierenarts.

Wel wordt het volgende vereist voor de lokale contactpersoon:

- Hij moet bereikbaar zijn 24 uur op 24 uur en 7 dagen op 7;
- Hij moet zijn werkzaamheden inzake geneesmiddelenbewaking op het Belgisch grondgebied uitoefenen;
- Hij moet de geschikte kwalificaties hebben om zijn werkzaamheden inzake geneesmiddelenbewaking uit te oefenen, in het bijzonder de taalkwalificaties die nodig zijn om zijn gesprekspartners kunnen te woord te staan in de landstaal van hun keuze en om met de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking te kunnen communiceren.

In omzendbrief nr. 600 wordt gevraagd om aan de hand van het verklaringsformulier (Bijlage I) een lokale contactpersoon aan te stellen, alsook in een tabel (Bijlage II) o.a. de gegevens van de lokale contactpersoon te melden.

Om zich in orde te stellen dient per VHB-houder één lokale contactpersoon die voldoet aan bovenvermelde vereisten aangemeld te worden. Hiervoor dient het verklaringsformulier en de ingevulde tabel, respectievelijk bijlage I en II van omzendbrief nr. 600 te worden overgemaakt aan het fagg.

### **2. Wat gebeurt er met mijn momenteel nog lopende aanvraag voor een P-nummer?**

De regelgeving ivm het P-nummer is niet meer van toepassing. De lopende dossiers voor de aanvraag van een erkenningsnummer (P-nummer) worden niet meer verder behandeld.

**3. *Dient de Europese QPPV aangemeld te worden in België en ingeschreven te zijn op de lijst van de minister (P-nummer te hebben)?***

De EU QPPV dient enkel aangemeld te worden maar hoeft geen erkenningsnummer aan te vragen.

In omzendbrief nr. 600 wordt gevraagd om aan de hand van een tabel (Bijlage II) o.a. ook de gegevens van de EU QPPV te melden.

**4. *Dient de lokale contactpersoon 24 uur op 24 uur en 7 dagen op 7 bereikbaar te zijn? Wat betekent deze vereiste in de praktijk?***

*24h/24h bereikbaarheid betekent dat de lokale contactpersoon 24h/24 h bereikbaar moet zijn, voor zowel de overheid, gezondheidsbeoefenaars als voor het publiek.*

In praktijk wordt hiervoor vaak een doorschakeling, call center of antwoordapparaat aangewend. Deze hulpmiddelen zijn aanvaardbaar indien de lokale contactpersoon (of wie hem op dat moment vervangt) via deze doorschakeling, call center of antwoordapparaat, direct bereikt kan worden. Het antwoordapparaat dient dan ook buiten de diensturen regelmatig gecontroleerd te worden en dit dient beschreven te zijn.

**5. *Moet de lokale contactpersoon in België werken en wonen?***

Het nieuwe KB van 28 mei 2013 vermeldt dat de lokale contactpersoon zijn werkzaamheden inzake geneesmiddelenbewaking op het Belgisch grondgebied dient uit te oefenen. Dit betekent dat deze persoon een werkadres moet hebben in België en een hieraan verbonden telefoonnummer. Wonen in België is niet vereist.

**6. *Is het nodig nog een lokale contactpersoon aan te duiden indien de EU QPPV in België werkzaam is?***

Ja, er dient ten allen tijde een lokale contactpersoon te worden aangeduid en meegedeeld aan het fagg. Indien de EU QPPV ook voldoet aan de voorwaarden voor lokale contactpersoon kunnen de functies door dezelfde persoon worden uitgeoefend.

**7. *Wie mag de lokale contactpersoon vervangen ?***

Iedere persoon die aangeduid wordt door de vergunninghouder/registratiehouder en die volgens hem hiertoe voldoende gekwalificeerd is mag de lokale contactpersoon vervangen. Dit back-up systeem dient beschreven te zijn in procedures.

Deze persoon hoeft niet verplicht in België te werken maar tijdens de inspectie wordt wel nagegaan of het back-up systeem voldoet en de bereikbaarheid voor overheid en publiek verzekerd blijft en de verantwoordelijkheden toegewezen door de vergunninghouder/registratiehouder ingevuld blijven.

**8. *Wat wordt verstaan onder “de taalkwalificaties die nodig zijn om zijn gesprekspartners kunnen te woord te staan in de landstaal van hun keuze en om met de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking te kunnen communiceren.”***

De lokale contactpersoon dient minstens één landstaal machtig te zijn om met de overheid te communiceren. Daarnaast moet ten allen tijde de mogelijkheid bestaan om minstens in de drie landstalen (Nederlands, Frans en Duits) meldingen van Belgische burgers en gezondheidsbeoefenaars te ontvangen, te behandelen, te beantwoorden en op te volgen. Indien dit niet in alle drie de landstalen door de lokale contactpersoon zelf kan verzekerd worden dient er een beschreven systeem te bestaan zodanig dat meldingen toch minstens in de drie landstalen kunnen ontvangen, behandeld, beantwoord en opgevolgd worden.

Daarenboven dient de lokale contactpersoon een taal machtig te zijn waarmee hij met de EU QPPV kan communiceren.

**9. *Wat wordt bedoeld met “moet de geschikte kwalificaties hebben om zijn werkzaamheden inzake geneesmiddelenbewaking uit te oefenen” zoals vermeld in het KB?***

Het is de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder/registratiehouder er op toe te zien dat de lokale contactpersoon voldoende bekwaam is om zijn functie en toegewezen taken uit te oefenen. Hieromtrent zijn geen diploma- of andere vereisten.

**10. Welke uitbestede activiteiten dienen aangemeld te worden in het kader van omzendbrief 600.**

De uitbestede activiteiten die dienen aangemeld te worden in het kader van omzendbrief 600, bijlage II, omvatten enkel de lokale verantwoordelijkheden of activiteiten in België die uitbesteed worden.

**11. Welk adres dient men voor de elektronische databank door te geven in het kader van omzendbrief 600.**

Voor de elektronische databank dient een adres te worden opgegeven in EER waar er volledige toegang is tot de databank. Dit kan verschillend zijn van waar de data worden ingevoerd/bewerkt of waar deze worden opgeslagen. De locatie van de server wordt niet gevraagd in bijlage II van omzendbrief 600.

**12. Dienen verschillende vergunninghouders/registratiehouders die behoren tot hetzelfde moederbedrijf en gebruik maken van hetzelfde geneesmiddelenbewakingssysteem elk apart bijlage I en bijlage II van omzendbrief 600 over te maken aan het fagg?**

Elke vergunninghouder/registratiehouder in België dient bijlage I en bijlage II van omzendbrief 600 over te maken aan het fagg, onafhankelijk of ze gebruik maken van hetzelfde geneesmiddelenbewakingssysteem of tot hetzelfde moederbedrijf behoren.

**13. Is de lokale contactpersoon juridisch verantwoordelijk voor de conformiteit met de regelgeving met betrekking tot het geneesmiddelenbewakingssysteem in België?**

De lokale contactpersoon is verantwoordelijk voor de taken inzake geneesmiddelenbewaking die hem toegewezen werden door de vergunninghouder/registratiehouder. Vanuit juridisch oogpunt is het de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder/registratiehouder om een geneesmiddelenbewakingssysteem te hebben in België dat voldoet aan de Belgische en Europese regelgeving en dient hij daartoe de nodige maatregelen te nemen. De lokale contactpersoon is dus juridisch niet verantwoordelijk voor het conform de regelgeving zijn van het geneesmiddelenbewakingssysteem.

**14. Moet er via het 24u permanentienummer van de lokale contactpersoon ook een medisch gekwalificeerd persoon beschikbaar zijn?**

De lokale contactpersoon die de 24h bereikbaarheid onderhoudt heeft geen verplichting van medische kwalificatie. Wel moet deze persoon ook buiten de kantooruren toegang hebben tot een medisch gekwalificeerd persoon, als hij zelf niet over deze kwalificaties beschikt. Dit kan zowel op lokaal als op Europees niveau ingevuld worden. De vergunninghouder is verantwoordelijk om hiervoor een systeem te voorzien dat het best binnen zijn organisatie past.

**15. Hoeft er een deputy/back-up persoon voor de lokale contactpersoon opgegeven worden aan het fagg?**

Er hoeft geen deputy of back-up persoon voor de lokale contactpersoon aangemeld te worden bij het fagg. Niettemin is de vergunninghouder wel verplicht een back-up systeem te voorzien voor de functie, taken en verantwoordelijkheden van de lokale contactpersoon en diens 24h beschikbaarheid te verzekeren. De vergunninghouder/registratiehouder is vrij om te bepalen hoe hij deze verplichtingen en beschikbaarheid invult. Dit dient beschreven te zijn in procedures en op regelmatige tijdstippen gecontroleerd te worden.

**16. Is het nodig een lokale contactpersoon aan te melden indien de MAH in België enkel geneesmiddelen vergund heeft via de centrale procedure (= CAP)?**

Elke vergunninghouder/registratiehouder die geneesmiddelen op de markt brengt in België, ongeacht de procedure, moet over een lokale contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking beschikken.

**17. Dient een vergunninghouder/registratiehouder die in België enkel houder is van VHB's of registraties zonder ze op de markt te brengen ook te voldoen aan de regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking?**

De vereisten inzake geneesmiddelenbewaking zijn geldig voor elke vergunninghouder/registratiehouder in België, onafhankelijk of de geneesmiddelen gecommmercialiseerd zijn in België of niet. Elke vergunninghouder/registratiehouder in België dient een lokale contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking ter beschikking te hebben en deze aan te melden bij het fagg en dient een geneesmiddelenbewakingsstelsel te hebben dat voldoet aan de Belgische en Europese regelgeving terzake.

**18. Indien de vergunninghouder/registratiehouder beschikt over meer dan één PSMF, kan er dan voor elke PSMF een andere lokale contactpersoon aangeduid worden?**

GVP Module II geeft meer uitleg over het aanstellen van meerdere EU QPPV's in geval van meerdere Master Files bij dezelfde vergunninghouder/registratiehouder.

Voor het aanstellen van de lokale contactpersoon in België geldt: één lokale contactpersoon per PSMF. In geval van meerdere PSMF'en bij dezelfde vergunninghouder/registratiehouder kan er wel voor elke PSMF een andere lokale contactpersoon aangesteld worden. Het is ook mogelijk dat éénzelfde persoon optreedt als lokale contactpersoon voor verschillende PSMF'en met die voorwaarde dat deze zijn taken/ verantwoordelijkheden op een correcte manier kan uitoefenen.

**19. Indien de geneesmiddelen, die vallen onder éénzelfde basisdossier (PSMF) van een vergunninghouder/registratiehouder in België, verdeeld worden door meerdere distributeurs, kan er dan per distributeur een lokale contactpersoon aangesteld worden?**

Nee, indien de geneesmiddelen bij de verschillende verdelers onder hetzelfde basisdossier (PSMF) vallen kan er slechts één lokale contactpersoon aangesteld worden, er geldt altijd één lokale contactpersoon per PSMF.

**20. Indien een vergunninghouder over meerdere PSMF'en beschikt, dienen deze apart te worden opgegeven in de tabel bijlage II van omzendbrief 600?**

Indien de houder van een VHB of registratie beschikt over meer dan één PSMF en bijgevolg mogelijks ook over meer dan één QPPV en lokale contactpersoon, wordt gevraagd om al deze personen en locaties van de verschillende PSMF'en in één tabel te melden. Indien meerdere PSMF'en zich op dezelfde locatie bevinden gelieve het aantal en het referentienummer te vermelden tussen haakjes. Er dient geen aparte tabel ingediend te worden per Master File.