



Ann Van Den Broucke
Tel.: 02/524.83.57
Fax: 02/524.80.01
e-mail: ann.vandenbroucke@fagg.be

Omzendbrief nr. 605
aan de houders van de vergunning voor
het in de handel brengen of registratie
van geneesmiddelen voor menselijk of
diergeneeskundig gebruik

uw bericht van	uw kenmerk	ons FAGG/AVDB/	kenmerk	bijlagen	datum
----------------	------------	-------------------	---------	----------	-------

Onderwerp Administratieve vereenvoudiging: één centraal meldpunt voor informatie over het al dan niet beschikbaar zijn van vergunde geneesmiddelen.

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Vanaf 1 januari 2014 wensen het fagg en het RIZIV de procedure inzake de mededeling van gegevens over het al dan niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen in de handel in België te wijzigen.

De huidige procedures waarbij het noodzakelijk is zowel het fagg als het RIZIV op de hoogte te brengen van wijzigingen in de beschikbaarheid van geneesmiddelen worden vervangen door één centraal meldpunt bij het fagg waar u zowel de commercialisatie als de tijdelijke stopzetting ('tijdelijke onbeschikbaarheid') of definitieve stopzetting van de commercialisatie van geneesmiddelen kan melden. De gegevens die via dit centraal meldpunt bij het fagg worden ingebracht, worden ter beschikking gesteld van het RIZIV.

De nodige wijzigingen aan de betreffende fagg- en RIZIV-regelgeving zijn in uitvoering. Intussen vragen wij u alvast de nieuwe procedure toe te passen.

De bepalingen van deze omzendbrief vervangen de bepalingen zoals beschreven in omzendbrief nr. 577 van 15 februari 2011.

Ter verduidelijking volgt hieronder een overzicht van alle huidige wettelijke plichten inzake de mededeling door vergunning- of registratiehouders aan het fagg van informatie over het al dan niet beschikbaar zijn van hun geneesmiddelen, alsook een beschrijving van de te volgen procedure. Daar waar wijzigingen in de huidige regelgeving in uitvoering zijn, wordt dit aangegeven en wordt u ook verzocht de nieuwe regels al toe te passen.

Start of stopzetting van commercialisatie (commercialisatiestatus)

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1 sexies, eerste lid:

"Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning- of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening

houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend."

Onder "aanbiedingsvorm" wordt verstaan "verpakkingsgrootte".

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1 sexies, tweede lid:

*"Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of **definitief** wordt stopgezet, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken."*

Om de fagg- en RIZIV-regelgeving op elkaar af te stemmen, wordt deze termijn op zes maand voor de definitieve stopzetting van commercialisatie gebracht. U wordt verzocht deze termijn te respecteren vanaf 1 januari 2014.

Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 113, § 3 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

*"Indien de houder van een VHB tijdelijk of **definitief** het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel stopzet, geeft hij bij de melding zoals voorzien in artikel 6, § 1 sexies van de wet op de geneesmiddelen daartoe de redenen aan. Indien deze stopzetting een probleem voor de volksgezondheid kan opleveren, maakt het fagg deze informatie bekend op haar website."*

Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 238, § 3 betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

*"Indien de houder van een VHB tijdelijk of **definitief** het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel stopzet, geeft hij bij de melding zoals voorzien in artikel 6, § 1 sexies, van de wet op de geneesmiddelen daartoe de redenen aan. Indien deze stopzetting een probleem voor de gezondheid van mens of dier kan opleveren, maakt het fagg deze informatie bekend op haar website."*

Deze informatie moet u meedelen via het formulier '**Commercialisatie**' dat u kan terugvinden op de website van het fagg www.fagg.be (welkomspagina → rechterkolom → Kennisgeving Commercialisatie of onbeschikbaarheid).

De velden aangeduid met een "*" zijn verplicht in te vullen velden.

Voor geneesmiddelen waarvoor geen CNK-code beschikbaar is, stellen wij voor om in het veld "n/a" te vermelden (*not applicable, niet van toepassing*).

De contactpersoon is hij/zij die verantwoordelijk is voor de inhoud van het formulier en bij wie, indien nodig, bijkomende inlichtingen kunnen gevraagd worden.

Dit kan de vergunninghouder zijn of iemand die gemachtigd is in naam van de vergunninghouder op te treden (delegation of power, consultant, verdeler ...).

De commercialisatiestatus wordt bijgehouden op niveau van de verpakkingsgrootte.

Wanneer een bijkomende verpakking op de markt wordt gebracht, moet dit dus gemeld worden.

Stel dat de primaire verpakking van een geneesmiddel wijzigt, moet dit formulier twee keer ingevuld worden: enerzijds voor het melden van de stopzetting van de commercialisatie van de ene verpakking en anderzijds voor het melden van het op de markt brengen van de nieuwe verpakking.

Een **definitieve stopzetting** van commercialisatie moet u ook meedelen via het formulier '**Commercialisatie**' dat u kan terugvinden op de website van het fagg www.fagg.be (welkomspagina → rechterkolom → Kennisgeving Commercialisatie of onbeschikbaarheid).

Wat betreft VHB's toegekend door de Belgische instanties, komt deze informatie ook in aanmerking voor de toepassing van artikel 6 § 1 van de wet van 25 maart 1964 (sunsetclause).

Tijdelijke onbeschikbaarheid

Met **tijdelijke onbeschikbaarheid** wordt bedoeld dat verwacht wordt dat de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel minstens veertien dagen zal duren. De melding moet gebeuren binnen zeven dagen na het begin van de onbeschikbaarheid.

Wat de tijdelijke onbeschikbaarheid betreft, zal de termijn van twee maand voor tijdelijke stopzetting opgeheven worden en zal bovenstaande definitie opgenomen in de omzendbrief nr. 577 in het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden opgenomen.

Tijdelijke onbeschikbaarheidsproblemen moet u meedelen via het formulier "**Onbeschikbaarheid**" dat u kan terugvinden op de website van het fagg www.fagg.be (*welkomspagina* → *rechterkolom* → *Kennisgeving Commercialisatie of onbeschikbaarheid*), volgens de hierboven vermelde modaliteiten.

De tijdelijke onbeschikbaarheid wordt bijgehouden op niveau van de verpakkingsgrootte.

Hierbij moet de startdatum, de reden en de vermoedelijke einddatum van de onbeschikbaarheid worden opgegeven. Deze verplichte velden worden aangeduid met een "*".

Wanneer de vermoedelijke einddatum van de onbeschikbaarheid moet gewijzigd worden, moet een nieuw formulier ingevuld worden met vermelding van de nieuwe vermoedelijke einddatum van de onbeschikbaarheid en de mededeling in het veld "Bijkomende informatie" dat deze kennisgeving betrekking heeft op een wijziging van deze datum.

Wanneer het geneesmiddel opnieuw beschikbaar is op de markt of wanneer de datum waarop het terug beschikbaar zal zijn op de markt met zekerheid gekend is, moet deze informatie meegedeeld worden via het formulier "**Terug in de handel**" dat u kan terugvinden op de website van het fagg www.fagg.be (*welkomspagina* → *rechterkolom* → *Kennisgeving Commercialisatie of onbeschikbaarheid*).

Na het invullen en versturen van deze formulieren, verschijnt een boodschap op het scherm dat uw kennisgeving goed geregistreerd werd.

De nominatieve lijst van de geneesmiddelen waarvoor gemeld werd dat deze tijdelijke onbeschikbaar zijn, zal gepubliceerd worden op de website van het fagg en dagelijks worden bijgewerkt.

Intrekking ("schrapping") van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik

De actuele procedure m.b.t. een aanvraag tot schrapping van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik is niet gewijzigd.

Aanvragen tot schrapping kunnen naar volgende mailbox gestuurd worden: revocation@fagg-afmps.be.

Als de firma verkiest een schrappingsaanvraag via de post te versturen, kan dit naar het volgende adres:

fagg
DG Post Vergunning
Afdeling Marketing Authorisation: Variaties & Hernieuwingen
Schrappingen
Victor Hortaplein 40 bus 40
1060 BRUSSEL

In beide gevallen moet de originele VHB of registratie naar dit adres worden teruggestuurd.

In geval van een schrapping van de VHB of registratie wordt het statuut van de commercialisatie automatisch aangepast in de databank.

Indien de definitieve stopzetting van de commercialisatie dus gelijktijdig gebeurt met de schrapping van de VHB of registratie, moet geen melding verstuurd worden van de definitieve stopzetting van de commercialisatie.

Intrekking ("schrapping") van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

De actuele procedure m.b.t. een aanvraag tot schrapping van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is niet gewijzigd.

Aanvragen tot schrapping van een VHB of registratie kunnen gericht worden aan de dossierbeheerder van het betrokken geneesmiddel. De reden tot schrapping moet gemotiveerd worden.

Als de firma verkiest een schrappingsaanvraag via de post te versturen, kan dit naar het volgende adres:

fagg
DG Pre Vergunning
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Victor Hortaplein 40 bus 40

1060 BRUSSEL

In beide gevallen moet de originele VHB of registratie naar dit adres worden teruggestuurd.

In geval van een schrapping van de VHB of registratie wordt het statuut van de commercialisatie automatisch aangepast in de databank.

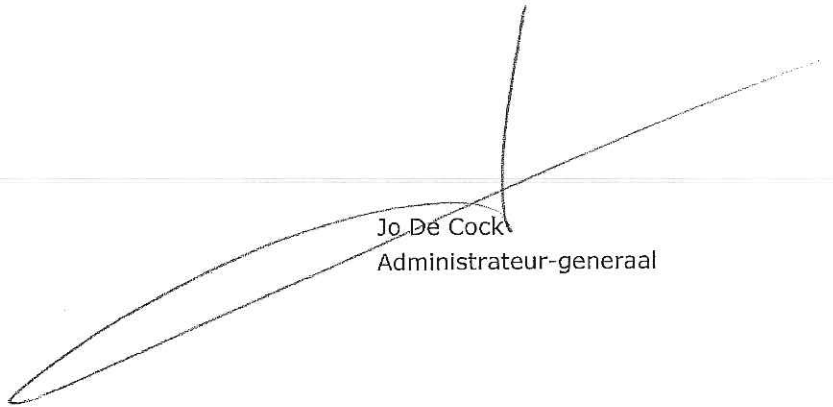
Indien de definitieve stopzetting van de commercialisatie dus gelijktijdig gebeurt met de schrapping van de VHB of registratie, moet geen melding verstuurd worden van de definitieve stopzetting van de commercialisatie.

Ik dank u voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal



Jo De Cock
Administrateur-generaal