

AUTO- EVALUATIE CHECKLIST voor DOCUMENTEN VOOR ADMINISTRATIEF AFSLUITEN

Bij de dienst afsluiten ontvangen we regelmatig documenten die niet voldoen aan wat beschreven is in de richtlijnen of niet in overeenstemming zijn met het QRD formaat, EDQM, enz
Door het aanbrenge van correcties verliezen we kostbare tijd tijdens de afsluitprocedure, wat had kunnen vermeden worden, vandaar dit document.

Het doel van dit document is de industrie een overzicht te geven hoe de documenten voor administratief afsluiten best worden voorbereid. De checklist refereert naar de secties in de afsluitdocumenten die door de dienst afsluiten worden nagekeken en voor welke mogelijk correcties nodig zijn. Daarom is dit een vorm van “auto-evaluatie” door de industrie alvorens de documenten voor administratief afsluiten in te dienen.

The checklist is opgesteld per document. Enkel de betrokken documenten moeten worden nagekeken.
Opgelet: zelfs indien een variatie van toepassing is op één welbepaald document mag men de overeenkomst tussen de verschillende documenten niet uit het oog verliezen!

<u>Document</u>	<u>Sectie</u>	<u>Verificatie</u>
SKP		<p>Voor MRP/DCP check overeenkomst met Final common SPC !</p> <p>Check QRD template !</p> <p>http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59</p>

	<p>1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL</p> <p><{(Fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}></p>	<p>Check overeenkomst in VHB, Bijsluiter, Verpakkingstekst en Mockup</p> <p>Check met EC richtlijn "expression of strength" http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/docs/70722909en.pdf</p> <p>Check met EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/</p>
	<p>2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING</p> <p><Hulpstof(fen):></p>	<p>Check overeenkomst in VHB, Bijsluiter, Verpakkingstekst en Mockup</p> <p>Check met EC richtlijn "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000083.jsp&=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580034cf8&jenabled=true</p>
	<p>3. FARMACEUTISCHE VORM</p>	<p>Check overeenkomst in VHB, Bijsluiter, Verpakkingstekst en Mockup</p> <p>Check met EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/</p>
	<p>4. KLINISCHE GEGEVENS</p>	<p>4.2 Dosering en wijze van toediening Toedieningsweg: check met EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/</p> <p>4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding check met appendix I QRD template http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59</p>

		4.8 Bijwerkingen check met appendix II QRD template http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59
	5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN	
	6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS	
	6.1 Lijst van hulpstoffen	Check overeenkomst van de hulpstoffen in VHB, Bijsluiter, Verpakkingstekst en Mockup
	6.2 Gevallen van onverenigbaarheid	
	6.3 Houdbaarheid	Check overeenkomst met VHB (4pg)
	6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren	Check overeenkomst met VHB(4pg), Bijsluiter, Verpakkingstekst en Mockup Check overeenkomst met QRD template appendix III http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59
	6.5 Aard en inhoud van de verpakking	Check overeenkomst met VHB en Bijsluiter Check met EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/

	6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>	
	7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN	Check overeenkomst in VHB, Bijsluiter, Verpakkingstekst en Mockup
	8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN	Check overeenkomst in VHB, Bijsluiter, Verpakkingstekst en Mockup
	9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING	
	10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST	
	<11. DOSIMETRIE>	
	<12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN>	

<p>Bijsluiter</p>		<p style="text-align: center;"><u>Verificatie</u></p> <p style="text-align: center;">Voor MRP/DCP check overeenkomst met harmonized Pil !</p> <p style="text-align: center;">Check QRD template ! http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59</p> <p style="text-align: center;">Check overeenkomst met SKP !</p>
	<p style="text-align: center;">BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS <{{(Fantasie)naam, sterkte, farmaceutische vorm}> {Werkza(a)m(e) bestandde(e)}(en)}</p>	<p>Check overeenkomst in VHB, SKP, Verpakkingstekst en Mockup</p> <p>Check met EC richtlijn "expression of strength" http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/docs/70722909en.pdf</p> <p>Check met EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/</p>
<p>1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?</p>		
<p>2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?</p>		
<p>Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden</p>		<p>Check overeenkomst in SKP, Verpakkingstekst en Mockup</p> <p>Check met EC richtlijn "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"</p>

		http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000083.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580034cf8&jenabled=true
	3. HOE <GEBRUIKT U DIT MIDDEL> <NEEMT U DIT MIDDEL IN>?	
	Heeft u te veel van dit middel <gebruikt> <ingenomen>?	Check Blue box item : vermelding antigifcentrum
	4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN	
	5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?	Check overeenkomst met VHB (4pg), SKP, Verpakkingstekst en Mockup Check overeenkomst met QRD template appendix III http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59
	6. AANVULLENDE INFORMATIE Welke stoffen zitten er in dit middel? <- De werkzame stoff(en) in dit middel zijn ...> <- De andere stoff(en) in dit middel zijn ...>	Check overeenkomst met VHB, SKP Verpakkingstekst en Mockup
	Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?	Check overeenkomst met VHB en SKP Check met EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/

	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant	<p>Check overeenkomst van de houder in VHB, SKP, Verpakkingstekst en Mockup</p> <p>Check of fabrikant in overeenstemming is met batchreleaser op de VHB</p>
	<Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:>	<p>Check ISO landcodes afkortingen</p>
	<p>Blue box items: Afleveringswijze en nummer van de vergunning voor het in de handel brengen</p>	<p>Afleveringswijze : check overeenkomst met VHB, verpakkingstekst, Mockup</p> <p>BE-nummer: check overeenkomst met VHB, SKP, Verpakkingstekst en Mockup</p> <p>http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/FAQ%20administratief%20afsluiten%20finale%20versie-2010-08_tcm290-106575.pdf</p>
	<p>Bijkomende informatie</p>	
	<p>Deze bijsluiter is goedgekeurd in {MM/JJJJ}.</p>	

Verpakkings- tekst		<p style="text-align: center;"><u>Verificatie</u></p> <p style="text-align: center;">Voor MRP/DCP check overeenkomst harmonised labelling!</p> <p style="text-align: center;">Check QRD template ! http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59</p> <p style="text-align: center;">Check met document “etiquetage/etikettering” op de FAGG website ! NL : http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/verpakking-%20finaal-2010-08_tcm290-106539.pdf FR: http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/verpakking-finaal%20fr-2010-08_tcm291106539.pdf</p> <p style="text-align: center;">Check overeenkomst met SKP !</p>
	<p>1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL <{(Fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}></p>	<p style="text-align: center;">Check overeenkomst in VHB, SKP, Bijsluiter en Mockup</p> <p style="text-align: center;">Check met EC richtlijn “expression of strength” http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/docs/70722909en.pdf</p> <p style="text-align: center;">Check met EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/</p>
	<p>2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)</p>	<p style="text-align: center;">Check overeenkomst met VHB, SKP, Bijsluiter en mockup</p>

	3. LIJST VAN HULPSTOFFEN	<p>Check overeenkomst in VHB, SKP, Bijsluiter en Mockup</p> <p>Check met EC richtlijn "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000083.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580034cf8&jsenabled=true</p>
	4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD	<p>Check overeenkomst in VHB, SKP, Bijsluiter en Mockup</p> <p>Check EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/</p>
	5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)	<p>Check overeenkomst in VHB (4pg), SKP, Bijsluiter en Mockup</p> <p>Check EDQM standaard termen http://www.edqm.eu/StandardTerms/</p>
	6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN	<p>Check QRD template</p>
	7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG	<p>Check overeenkomst met SKP, Bijsluiter en Mockup</p>
	8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM	

	<p>9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING</p>	<p>Check overeenkomst met SKP, Bijsluiter en VHB (4pg) en mockup</p> <p>Check accordance with QRD template appendix III http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59</p>
	<p>10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)</p>	<p>Check overeenkomst met SKP</p>
	<p>11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</p>	<p>Check overeenkomst in VHB, SKP, Bijsluiter en Mockup</p>
	<p>12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</p>	<p>Check overeenkomst in VHB, SKP, Bijsluiter en Mockup</p>
	<p>13. PARTIJNUMMER</p>	
	<p>14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING</p>	<p>Check overeenkomst met VHB, Bijsluiter en Mockup http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/FAQ%20administratief%20afsluiten%20finale%20versie-2010-08_tcm290-106575.pdf</p>
	<p>15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK</p>	<p>Check overeenkomst in SKP, Bijsluiter en Mockup</p>

	16. INFORMATIE IN BRAILLE	Naam en dosering verplicht, farmaceutische vorm optioneel
	Varia	<p>Check indien van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blue box voor verdovende middelen (code/rode strepen) • Blue box uitwendig gebruik (orjange rechthoek/driehoek in reliëf) • Radiopharmaceutica • ...

Mockup		<p style="text-align: center;"><u>Verificatie</u></p> <p>Overeenstemming met verpakkingstekst (= exacte weergave)</p> <p>Check met document “etiquetage/etikettering” op de FAGG website !</p> <p>(voor informatie m.b.t. lay out, leesbaarheid, logo's en pictogrammen)</p> <p>NL : http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/verpakking-%20finaal-2010-08_tcm290-106539.pdf</p> <p>FR: http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/verpakking-finaal%20fr-2010-08_tcm291106539.pdf</p>
---------------	--	--