

Nationale type II wijzigingen aan module 3

Toelichting bij de beoordelingsstrategie

15.10.2010

1. Inleiding

De beoordeling van nationale wijzigingen van type II door de kwaliteitsevaluatoren neemt momenteel aanzienlijk veel tijd in beslag. Dit wordt veroorzaakt door het grote aantal aanvragen (ongeveer 250 per jaar) enerzijds, en door de tijd die nodig is om elke aanvraag te beoordelen anderzijds.

De totale evaluatieduur voor nationale type II wijzigingen aan module 3 werd reeds ingekort door andere initiatieven:

- de implementatie van het indelingssysteem van de herziene Europese Richtlijn 1234/2008/EG in de nationale wetgeving op 01/01/2010 heeft het aantal type II wijzigingen aanzienlijk doen dalen;
- de MRP-like procedure voor type II kwaliteitswijzigingen heeft de goedkeuring van nationale aanvragen die reeds in andere Lidstaten werden goedgekeurd een stuk vereenvoudigd. Het is een louter nationaal initiatief en is enkel van toepassing als de wijziging reeds in een andere Lidstaat werd goedgekeurd.

De werkverdelingsprocedure, zoals beschreven in artikel 20 van Richtlijn 1234/2008/EG, kan ook gunstig bijdragen tot de evaluatieperiode die noodzakelijk is voor nationale wijzigingen van type II. In het kader van deze procedure moet de wijziging tegelijkertijd worden voorgelegd aan de autoriteiten van de verschillende betrokken Lidstaten. Een referentie-instantie voert de evaluatie uit en brengt de andere instanties op de hoogte van het resultaat.

De strategie beschreven in dit document vormt een bijkomende bijdrage met het oog op een nog verdere rationalisering. De bedoeling is om de procedure te optimaliseren voor type II wijzigingen aan module 3, waarvoor een nationale beoordeling noodzakelijk blijft.

De geoptimaliseerde strategie gaat in op 01/12/2010.

2. Toelichting bij de strategie

De beoordeling van documenten ingediend ter ondersteuning van analytische type II wijzigingen brengt vaak een aanzienlijk aantal vragen met zich mee, waarvan een deel niet gerelateerd zijn aan de veranderingen voorgelegd in de wijziging-aanvraag. Dit kan de goedkeuring van de wijzigingen aanzienlijk vertragen. De evaluatie van de antwoorden zorgt bovendien ook nog eens voor extra werklast voor de evaluatoren.

Vragen die geen verband houden met de voorgestelde veranderingen worden voor een deel veroorzaakt door een gebrek aan transparantie in het aanvraagformulier in verband met de scope van de wijziging of de voorgestelde veranderingen. Anderzijds zien evaluatoren procedures voor type II wijzigingen als een gelegenheid om aanbevelingen te doen over de conformiteit van het kwaliteitsdossier met de huidige normen.

Dit document stelt een strategie voor om vertragingen te voorkomen bij de goedkeuring van wijzigingen als gevolg van vragen die geen verband houden met de voorgestelde wijzigingen, zonder daarbij afbreuk te doen aan de adviserende rol van de evaluator over de algemene status van het kwaliteitsdossier. Als beide partijen de aanbevelingen volgen zal de implementatie van deze strategie zowel de industrie als het FAGG ten goede komen.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen:

- (a) type II wijzigingen met een specifieke en duidelijk omschreven scope,
- (b) algemene updates van het kwaliteitsdossier, en
- (c) de omzetting van deel II formaat in module 3 formaat zonder inhoudelijke veranderingen.

Het aanvraagformulier voor een wijziging moet duidelijk vermelden over welke categorie het gaat.

a) Type II wijzigingen met specifieke scope

Om evaluatoren toe te laten zich enkel toe te leggen op de evaluatie van de veranderingen, moet het aanvraagformulier voor de wijziging volledige transparantie bieden op het vlak van de scope van de wijziging, de voorgestelde veranderingen en de gevolgen voor de ondersteunende documentatie.

Een gerichte evaluatie is enkel mogelijk wanneer de voorgestelde veranderingen duidelijk zijn gerelateerd aan de scope van de wijziging. Bijvoorbeeld, als de scope van de wijziging betrekking heeft op de invoering van een nieuwe testmethode voor verontreinigingen in module 3.2.P, spreekt het voor zich dat er mogelijke veranderingen zijn in de specificaties, analysemethoden, validatieverslagen van deze methoden, discussie over de onzuiverheden en stabiliteitsverslagen.

Het is echter niet aangewezen om een lijst van niet-gerelateerde veranderingen in te dienen in één enkele type II wijziging. In dat geval moet een combinatie van verschillende type I en/of type II wijzigingen worden ingediend (elk met een duidelijke scope en lijst met aanpassingen). Indien van toepassing kunnen de wijzigingen ook worden gegroepeerd, zoals bepaald in artikel 7 van Verordening nr. 1234/2008 van de Commissie.

Indien een vergelijking tussen de huidige en de voorgelegde situatie te complex is, kan een aanvraag voor een algemene update van module 3 worden overwogen (zie punt b).

De ondersteunende documentatie moet enkel de aangepaste versies van alle module 3 rubrieken bevatten die worden beïnvloed door de voorgestelde veranderingen. Het indienen van een versie met commentaren en een 'cleane' versie waar alle veranderingen in elke rubriek onmiddellijk duidelijk zijn, vergemakkelijkt de efficiënte afhandeling van het dossier. De ondersteunende documentatie mag ook bijkomende rubrieken van module 3 of een volledige module 3 bevatten, bijvoorbeeld wanneer de aanvrager van de gelegenheid gebruik wil maken om tegelijkertijd het formaat van het kwaliteitsdossier te veranderen van het NTA-formaat (deel II) naar het CTD-formaat (module 3). In dergelijke gevallen moet op het aanvraagformulier echter duidelijk vermeld worden dat er geen andere veranderingen aan de inhoud worden ingediend dan die beschreven in het aanvraagformulier.

Validatie door het FAGG:

Wanneer het aanvraagformulier voor een type II wijziging niet duidelijk genoeg is over de scope, de voorgestelde veranderingen en de rubrieken waarvan de inhoud wordt beïnvloed, wordt de aanvraag als ongeldig beschouwd (op de Afdeling POST Vergunning, na uploaden van het dossier).

De aanvrager wordt dan verzocht om binnen 15 werkdagen (zoals bepaald in art. 10 van het KB van 14/12/2006) de volgende documenten in te dienen:

- a) een correct aanvraagformulier voor een type II wijziging, of
- b) een aanvraag voor een algemene update van module 3 (zie punt b), alsook een aangepast betalingsformulier dat overeenkomt met een algemene update van module 3 (zie website FAGG voor de bijdragen verschuldigd voor een module 3 update).

Kwaliteitsbeoordeling door het FAGG:

Wanneer het aanvraagformulier en de ondersteunende documentatie in overeenstemming zijn met het bovengemelde, zal de beoordeling enkel gericht zijn op de voorgelegde veranderingen. Vragen (die een antwoord vereisen tijdens de procedure) zullen enkel worden gesteld in verband met de voorgestelde veranderingen.

Hoewel het niet de bedoeling is een volledige evaluatie uit te voeren van ondersteunende documentatie die niet direct verband houdt met de voorgestelde veranderingen, kunnen ook andere bedenkingen voortvloeien uit de evaluatie. Wanneer evaluatoren bedenkingen hebben die niet gerelateerd zijn aan de voorgestelde veranderingen, worden deze opgenomen in een aparte lijst die moet worden beschouwd als een aanbeveling aan de aanvrager. Deze bedenkingen dienen niet te worden opgehelderd tijdens de wijzigingprocedure. Het is de aanvrager die moet nagaan hoe deze aanbevelingen kunnen worden gebruikt in het onderhoudsprogramma van module 3 (zelfcontrole). Dit geeft de aanvrager een grotere flexibiliteit, bijvoorbeeld om deze aanbevelingen te combineren met verzoeken van andere Lidstaten waar het product op de markt is.

Indien de aanvrager hierop volgende wijziging-aanvragen indient, waarin op één of meerdere aanbevelingen wordt ingegaan, wordt hem gevraagd duidelijk te refereren naar de wijziging-aanvraag tijdens dewelke deze aanbeveling werd gemaakt.

Bij de beoordeling van latere wijzigingen of updates kan de evaluator van het FAGG feedback opvragen over hoe zijn aanbevelingen werden opgevolgd. Het is evenwel niet de bedoeling dat het FAGG een systematische follow-up van deze aanbevelingen organiseert; dit valt onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder (zelfcontrole).

In uitzonderlijke gevallen en als er een potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid bestaat, kan het FAGG vragen om bepaalde kwesties die niet noodzakelijkerwijs direct te maken hebben met de voorgestelde veranderingen, op te helderen tijdens de procedure of om duidelijke toezeggingen te doen tijdens de procedure.

b) Algemene update module 3

Wanneer veranderingen worden ingediend voor de volledige module 3 of wanneer een vergelijking tussen de huidige en de voorgestelde situatie te complex wordt, kan een algemene update van module 3 worden aangevraagd.

Updates van module 3 in de revisie-validatie procedure worden ook beschouwd als algemene updates van module 3.

Validatie door het FAGG:

In de rubriek van het aanvraagformulier die de “scope” beschrijft, moet duidelijk worden vermeld dat een algemene update van module 3 wordt voorgesteld.

Kwaliteitsbeoordeling door het FAGG:

In dit geval zal het dossier volledig worden beoordeeld. Indien er vragen zijn, moeten deze tijdens de procedure worden behandeld.

c) Omzetting van deel II in module 3 zonder inhoudelijke veranderingen

Een derde mogelijkheid is een aanvraag waarbij de aanvrager een module 3 indient waarvan de inhoud volledig overeenkomt met een eerder goedgekeurd deel II.

Validatie door het FAGG:

In dit geval moet op het aanvraagformulier (rubriek “scope”) duidelijk bevestigd worden dat de inhoud van het kwaliteitsdossier niet wordt beïnvloed.

Kwaliteitsbeoordeling door het FAGG:

In dit geval is geen beoordeling noodzakelijk.

3. Aanbevelingen aan aanvragers

Op het aanvraagformulier (rubriek “scope”) moet duidelijk worden aangegeven of de aanvraag:

- (a) een type II wijziging is (met een specifieke en duidelijk omschreven scope)
- (b) een algemene update van het kwaliteitsdossier is
- (c) een omzetting is van deel II formaat naar module 3 formaat zonder inhoudelijke veranderingen

Indien de categorie niet duidelijk is, kan dit het validatieproces van de aanvraag vertragen.

Het beoordelingsniveau is afhankelijk van de categorie.