

e-mail: rma@fagg.be

Omzendbrief nr. 635

Ter attentie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

**Ons kenmerk**  
1081112

**Datum**

## **Risicobeheerplan – Nieuwe procedure voor de goedkeuring van de bijkomende risicobeperkende activiteiten (RMA) door de nationaal bevoegde overheid**

Mevrouw  
Mijnheer

Het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bepaalt de goedkeuringsprocedure<sup>1</sup> van educatieve of informatieve materialen, programma's of diensten bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars of patiënten. Deze materialen, programma's of diensten worden bijkomende risicobeperkende activiteiten (additional risk minimisation activities) of RMA genoemd.

RMA's moeten worden geïmplementeerd ofwel op het ogenblik van het in de handel brengen van het geneesmiddel als deze worden opgelegd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), ofwel binnen een termijn van negentig dagen na de goedkeuring wanneer deze werden opgelegd na het verlenen van de VHB of bij een latere wijziging van een al goedgekeurd RMA-dossier, tenzij de bevoegde minister of zijn/haar afgevaardigde een andere termijn vastlegt.

Artikel 65quater werd gewijzigd door het koninklijk besluit van 30 maart 2018. **Meer bepaald werden de termijnen voor de evaluatie en goedkeuring van RMA's aangepast. Daarnaast zijn er nu ook bijdragen<sup>2</sup> verschuldigd bij de indiening van aanvragen tot goedkeuring.**

**Deze omzendbrief vervangt omzendbrief 603 en verduidelijkt de praktische aspecten van de goedkeuringsprocedure van RMA's.**

<sup>1</sup> Artikel 65quater

<sup>2</sup> Bijlage VII van de financieringswet van 11 maart 2018

## 1. Goedkeuringsprocedure

De aangegeven **procedure van goedkeuring is zowel van toepassing op RMA's gelinkt aan de nationale VHB's, als aan VHB's verleend door de Europese Commissie.**

Het **RMA-dossier moet** worden:

- **ingediend na de verlening van de VHB** ofwel **vanaf het ogenblik dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP)** van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) **een positief advies geeft in de evaluatieprocedure;**
- **goedgekeurd vóór het in de handel brengen van het geneesmiddel**, behalve als het gaat om een wijziging van een al bestaand RMA-programma of de toevoeging van een RMA-programma wanneer het geneesmiddel al in de handel is.

In geval van variaties die een impact hebben op het RMA-materiaal, moet de aanvraag voor een update van het materiaal worden ingediend ofwel conform de termijnen bepaald door de overheid, ofwel wanneer geen termijn is bepaald, ten laatste zes maanden na de goedkeuring van deze variaties.

### a) Bijdrage

Voor elke aanvraag tot goedkeuring van een RMA is een bijdrage verschuldigd. Afhankelijk van het geval zijn twee verschillende bijdragen voorzien: een **volledige bijdrage** en een **"light" bijdrage**.

De **bedragen** kunt u terugvinden op de **website van het FAGG** in de **rubriek "Bijdragen"**.

1. Nieuwe volledige aanvraag tot goedkeuring	Volledige bijdrage
2. Nieuwe gegroepeerde aanvraag tot goedkeuring voor een gezamenlijke RMA-materiaal	Volledige bijdrage
3. Nieuwe aanvraag tot goedkeuring voor een geneesmiddel waarvan het referentiegeneesmiddel al goedgekeurde RMA's heeft	"Light" bijdrage
4. Update van goedgekeurde RMA's	"Light" bijdrage
5. Aanvraag tot goedkeuring van een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) die de RMA-status heeft	"Light" bijdrage

Wanneer de aanvraag betrekking heeft op verschillende VHB-houders, moet het bedrag van de bijdrage worden verdeeld over alle betrokken VHB-houders.

### b) Inhoud en indiening van het dossier

- Het RMA-dossier moet door de VHB-houder worden ingediend bij het FAGG, Afdeling Goed Gebruik. De aanvraag gebeurt aan de hand van het formulier<sup>3</sup> dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Alle elementen van het aanvraagdossier worden elektronisch ingediend (cd-rom, usb-stick ...). Een gedrukte versie van het RMA-materiaal moet deel uitmaken van het dossier.

Tijdens de procedure kan de correspondentie per e-mail worden geadresseerd aan de dossierbeheerder, met het e-mailadres [rma@fagg.be](mailto:rma@fagg.be) in kopie, behoudens bijzondere gevallen.

- Het dossier moet de volgende documenten en/of elementen, duidelijk identificeerbaar, bevatten:
  - 1) een kopie van de VHB of eventueel het positieve advies van het CHMP en de eventuele bijlagen;
  - 2) een kopie van de laatste goedgekeurde versie van de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter, met vermelding van de datum van goedkeuring;
  - 3) een kopie en/of een volledige beschrijving van de geplande RMA's;
  - 4) een kopie van het deel van het risicomangementplan (RMP) dat de implementatie van RMA's rechtvaardigt, inclusief eventuele bijlagen;
  - 5) het bewijs van betaling van de bijdrage;
  - 6) de modaliteiten voor implementatie (verspreidingsplan);
  - 7) de modaliteiten voor stopzetting of intrekking van oude RMA's, in het geval van een aanvraag tot goedkeuring van wijzigingen aan een RMA-dossier;
  - 8) ten minste het volledige script van het videomateriaal, wanneer de RMA's er bevatten;

<sup>3</sup> <https://www.fagg.be/sites/default/files/downloads/Formulaire%20d'approbation%20NL%202023-9-2013.doc>

9) elk ander, nuttig geacht document of element.

- Aangezien de evaluatie door het FAGG betrekking heeft op de nationale versie van RMA's, moeten de vereiste documenten in het Nederlands of het Frans worden ingediend.
- Wanneer RMA's divers materiaal bevatten, zoals een medisch hulpmiddel voor demonstraties (voorzien in het RMP), moet een exemplaar van het materiaal bij het dossier worden gevoegd.
- Wanneer de SKP met het RMA-materiaal voor gezondheidszorgbeoefenaars wordt ingediend, moet deze volledig zijn (een verkorte versie is niet aanvaardbaar).
- De verstrekte documenten en materiaal moeten de eventuele (niet-promotionele) logo's, afbeeldingen of foto's bevatten om de beoordeling mogelijk te maken van het materiaal zoals het zal worden voorgesteld in de definitieve vorm.

### c) Validatie van de aanvraag

Binnen veertien dagen na ontvangst van de aanvraag tot goedkeuring, gaat het FAGG na of het dossier volledig is.

- Wanneer het **dossier volledig** is, wordt dit **gevalideerd** en **bevestigt het FAGG deze validatie aan de aanvrager**.
- Wanneer het **dossier onvolledig** is, wordt de **VHB-houder** daarvan op de hoogte gebracht en **krijgt hij/zij veertien dagen de tijd om het dossier te vervolledigen**. Wanneer de VHB-houder het dossier niet vervolledigt binnen deze termijn, is de aanvraag onontvankelijk en wordt de VHB-houder hiervan op de hoogte gebracht. Het dossier moet dan opnieuw worden ingediend.

### d) Beoordeling van de aanvraag

- Het dossier wordt beoordeeld binnen negentig dagen te rekenen vanaf de datum van validatie wanneer het een nieuwe aanvraag van type 1 of 2 betreft (cf. bijdragentabel), en binnen vijftig dagen wanneer het een aanvraag van type 3, 4 of 5 betreft.  
De titularis of titularissen wordt/worden op de hoogte gesteld van de beoordelingstermijn van het dossier.
- Tijdens de beoordelingsprocedure kan het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het FAGG worden gevraagd.
- Tijdens de beoordeling wordt er gekeken of de RMA's:
  - 1) in overeenstemming zijn met de SKP, de bijsluiter of andere in het kader van de VHB van het geneesmiddel goedgekeurde elementen.  
Er mag niet worden verwezen naar nieuwe gegevens die niet voorkomen in de goedgekeurde SKP, behalve uitzonderlijk als een uitdrukkelijke RMA-voorwaarde het nodig maakt om gegevens te gebruiken die niet in de SKP voorkomen;
  - 2) aan alle voorwaarden van de VHB voldoen. RMA's, die niet zijn voorzien in de voorwaarden van de VHB en waarvan de noodzaak niet uitdrukkelijk is verantwoord in het RMP, worden niet aanvaard;
  - 3) noodzakelijk, afdoend en zijn geschikt om een veilig en/of doeltreffend gebruik van geneesmiddelen te bevorderen overeenkomstig het risicomanagementplan.  
Het RMA-materiaal mag slechts bevatten wat is vereist, om te vermijden dat belangrijke boodschappen verloren zouden gaan. Wanneer nodig kan het worden vervolledigd met enkele sleutelementen van de SKP (goedgekeurde indicatie(s) ...);
  - 4) geen reclame of promotie vormen voor het betrokken geneesmiddel, zoals bedoeld in de artikelen 9, 10 en 12 van de wet op de geneesmiddelen.  
De RMA's mogen in geen geval boodschappen, slogans, logo's, afbeeldingen of foto's van promotionele aard bevatten;
  - 5) in overeenstemming zijn met de nationale en Europese aanbevelingen ter zake.

De nationale aanbevelingen<sup>4</sup> (richtlijnen) over de vorm en inhoud van de aanvraagdossiers tot goedkeuring van RMA's zijn beschikbaar op de website van het FAGG.

- De VHB-houder wordt op de hoogte gebracht van:
  - de bezwaren tegen de aanvraag tot goedkeuring;
  - de gevraagde aanpassing(en);
  - de noodzaak om het dossier te vervolledigen.

<sup>4</sup> <https://www.fagg.be/sites/default/files/downloads/Lignes%20directrices-NL-2015-10-21-OK.pdf>

De VHB-houder krijgt maximum zestig dagen de tijd vanaf de ontvangst van de opmerkingen om adequaat aan de verzoeken te voldoen. Deze termijn dekt de verzending van een eerste antwoord en, wanneer dit niet voldoet, de verzending van een tweede en laatste antwoord. Als de VHB-houder niet naar behoren antwoordt binnen deze termijn, wordt de aanvraag tot goedkeuring geweigerd en moet een nieuw dossier worden ingediend.

**e) Beslissing**

**Binnen tien dagen na het definitieve antwoord van de VHB-houder, formuleert de bevoegde minister of zijn/haar afgevaardigde:**

- ofwel een beslissing van weigering van goedkeuring;
- ofwel een intentie tot goedkeuring.

Binnen zestig dagen na de intentiebrief moet de VHB-houder een exemplaar van de definitieve versie van de RMA's en de vertaling ervan in de andere landstalen versturen. Er moet ook een Duitstalige versie van de documenten en materialen bestemd voor de patiënten worden ingediend.

Een conformiteitsverklaring van deze vertalingen, ondertekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting, moet worden bijgevoegd.

Deze termijn van zestig dagen kan worden verlengd op gemotiveerde aanvraag van de VHB-houder als het geneesmiddel nog niet in de handel is of als het om een update van reeds goedgekeurd RMA-materiaal gaat.

Binnen zeven dagen na ontvangst van de documenten en na verificatie van de volledigheid ervan, zal het FAGG een beslissing van goedkeuring per post versturen. De VHB-houder wordt per e-mail op de hoogte gebracht van de beslissing en de goedgekeurde RMA wordt gepubliceerd op de website van het FAGG.

**f) Implementatie**

Goedgekeurde RMA's moeten worden geïmplementeerd:

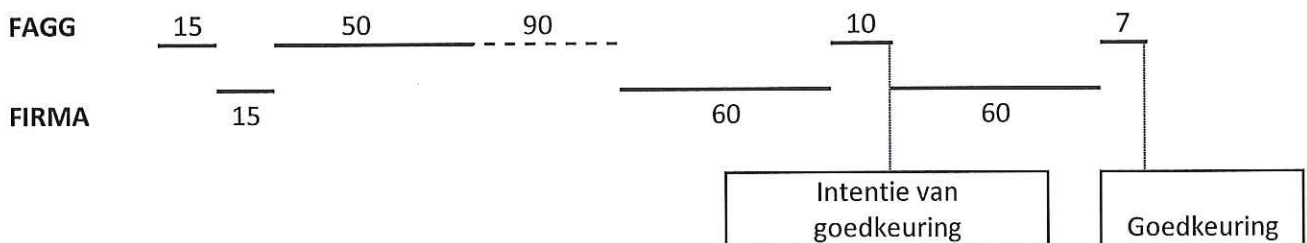
- ofwel op het ogenblik van het in de handel brengen van het geneesmiddel, wanneer de RMA's worden opgelegd bij het verlenen van de VHB;
- ofwel binnen een termijn van negentig dagen volgend op goedkeuringsbrief, wanneer de RMA's werden opgelegd na het verlenen van de VHB of bij een latere wijziging van een al goedgekeurd RMA-dossier, tenzij de bevoegde minister of zijn/haar afgevaardigde een andere termijn vastlegt.

De VHB-houder is verantwoordelijk voor de implementatie van de RMA's en hun overeenstemming met het goedgekeurde dossier.

De lijst van geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van RMA's, wordt gepubliceerd op de website van het FAGG.

Latere wijzigingen aan om het even welk goedgekeurd element moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd volgens de hierboven uiteengezette procedure.

**2. Schematische weergave van de goedkeuringstermijn**



Hopend op een goede samenwerking teken ik met beleefde groeten,

Xavier De Cuyper  
 Administrateur-generaal

