

Ingeborg Dhaese
Tel secretariaat: 02 524 8016 / 8072 / 8278
Fax secretariaat: 02 524 8001
e-mail: PhVInsp@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 600
Ter attentie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of een registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		568896	2	15 JUNI 2013

Onderwerp: Melden van de lokale contactpersoon en actuele informatie inzake geneesmiddelenbewaking (humaan) aan het fagg door de houders van een VHB of een registratie

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

De huidige omzendbrief betreft de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving betreffende geneesmiddelenbewaking, met name de wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik door het koninklijk besluit van 28 mei 2013, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 10 juni 2013, dit ter omzetting van richtlijn 2010/84/EU.

Het doel van deze omzendbrief is de belangrijkste wijzigingen op vlak van de vereisten voor de lokale verantwoordelijke van geneesmiddelenbewaking toe te lichten.

Deze bepalingen zijn volgens artikel 23 van het gewijzigde koninklijk besluit van 14 december 2006 van kracht vanaf de eerste dag van de derde maand na die waarin dit besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Deze omzendbrief, samen met omzendbrief nr. 601 (veterinair), vervangen de omzendbrieven nr. 520 en 545. Omzendbrief nr. 544 betreffende de aanvraag tot inschrijving als verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking vervalt.

1. Melding van de lokale contactpersoon voor de geneesmiddelenbewaking (bijlage I)

Tengevolge van de herziening van het artikel 66 §2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 is de functie van lokale contactpersoon geïntroduceerd, dit ter vervanging van de functie van lokale verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking.

De lokale contactpersoon is verbonden aan de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking op Europees niveau en is verantwoordelijk voor het uitoefenen van lokale farmacovigilantietaken.

De lokale contactpersoon dient niet ingeschreven te worden op een lijst die is opgesteld door de minister of zijn afgevaardigde, noch dient hij aan welbepaalde diplomaverensten te voldoen of een attest van tenminste één jaar ervaring inzake geneesmiddelenbewaking voor te leggen.

De lokale contactpersoon dient wel in toepassing van het herziene artikel 66 §2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 aan de volgende vereisten te voldoen:

- 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.

Aangezien de functie van lokale verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking vervangen is door de functie van lokale contactpersoon worden de lopende aanvraagdossiers tot inschrijving als lokale verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking niet verder door het fagg behandeld.

Wij willen u erop wijzen dat personen die momenteel erkend zijn als lokale verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking en dus over een erkenningsnummer (het zogenaamde P-nummer) beschikken niet automatisch de functie van lokale contactpersoon op zich kunnen nemen, maar in voorkomend geval dienen zij te voldoen aan de nieuwe vereisten voor de lokale contactpersoon zoals hierboven vermeld.

De houder van een VHB of een registratie dient aan het fagg een verklaring te overhandigen waarin hij de naam en contactgegevens van de door hem aangestelde lokale contactpersoon vermeldt en waarin hij erkent dat de aangestelde lokale contactpersoon aan bovenvermelde vereisten voldoet en dat deze persoon over de gepaste kwalificaties en middelen beschikt om zijn taken inzake geneesmiddelenbewaking uit te oefenen. Gelieve hiertoe het bijgevoegde formulier (bijlage I) volledig in te vullen en een elektronische versie (pdf) van dit formulier te verzenden naar de mailbox PhVInsp@fagg-afmps.be.

Indien de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking op Europees niveau zijn werkzaamheden in België uitoefent, mag hij zijn functie van gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking combineren met de functie van lokale contactpersoon, onder voorbehoud dat hij bovendien voldoet aan de vereisten die gelden voor de lokale contactpersoon. Ook in desbetreffend geval dient de houder van een VHB of een registratie de aanstelling van deze persoon als de lokale contactpersoon via bijgevoegd formulier (bijlage I) mee te delen aan het fagg.

Ook wat betreft de huidige aangestelde lokale verantwoordelijken voor geneesmiddelenbewaking die reeds via een verklaring aangemeld werden bij het fagg en die nu voldoen aan de bovenvermelde nieuwe vereisten om als lokale contactpersoon te kunnen optreden, vragen wij aan de houder van een VHB of een registratie om een nieuwe verklaring te bezorgen aan het fagg via het bijgevoegde formulier (bijlage I) waarin de aanstelling van deze persoon als lokale contactpersoon wordt bevestigd.

2. Melding van de aanvullende gegevens inzake geneesmiddelenbewaking (bijlage II)

Om te beschikken over correcte en geactualiseerde gegevens met betrekking tot het systeem van geneesmiddelenbewaking, wordt aan elke houder van een VHB of registratie gevraagd om elke wijziging aan de gegevens zo snel mogelijk te melden aan het fagg. Gelieve hiertoe de bijgevoegde tabel (bijlage II) volledig in te vullen en een elektronische versie (pdf) van deze tabel te verzenden naar de mailbox PhVInsp@fagg-afmps.be.

De volgende gegevens dienen ingevuld te worden door de houders van een VHB of een registratie:


1. naam, adres en website van de houder van een VHB of een registratie;
2. naam, voornaam, professioneel adres, telefoonnummer, GSM, 24/24 uur permanentienummer, fax en e-mailadres van de lokale contactpersoon;
3. Naam, voornaam, professioneel adres, telefoonnummer, GSM, 24/24 uur permanentienummer, fax en e-mailadres van de verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking op Europees niveau (EER QPPV);
4. desgevallend, adres waar de Master File gelokaliseerd is;
5. desgevallend, naam, adres telefoonnummer, GSM, fax, e-mailadres en website van de firma's waar de houder van een VHB of een registratie activiteiten van geneesmiddelenbewaking uitbesteedt op lokaal niveau, met vermelding van de aard van de uitbestede activiteit;
6. naam, adres (server) en telefoonnummer van de firma waar de elektronische gegevens betreffende alle vermoedelijke bijwerkingen voorgevallen in de Europese Gemeenschap of in een derde land verzameld worden en toegankelijk zijn.

Bij elke wijziging betreffende de gegevens van de lokale contactpersoon dient naast de tabel zoals hierboven vermeld, eveneens het formulier zoals vermeld onder punt 1 verzonden te worden naar de mailbox PhVInsp@fagg-afmps.be.

3. Transitieperiode

Elke houder van een VHB of een registratie wordt verzocht om binnen de drie maanden die volgen op de publicatie van deze omzendbrief het fagg via bijgevoegd formulier (bijlage I) en bijgevoegde tabel (bijlage II) op de hoogte te stellen van de gevraagde gegevens betreffende de geneesmiddelenbewaking.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

1 In toepassing van artikel 42 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zijn de bepalingen van Titel V van Deel I, met uitzondering van artikel 68 § 2, niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen bedoeld in artikel 38.

In toepassing van artikel 49 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zijn de bepalingen van titel V van Deel I van toepassing op traditionele kruidengeneesmiddelen.

Voor vergunningen verleend volgens de centrale procedure dient u te handelen in overeenstemming met de bepalingen van artikelen 21 en 22 van de Verordening 1235/2010.