

**TOEPASSING VAN DE BEPALINGEN
VAN DE SUNSETCLAUSE IN BELGIE
VOOR NATIONAAL VERGUNDE GENEESMIDDELEN**

Versie 25.06.2014

De bedoeling van dit document is meer uitleg te geven over de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause in België voor alle geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik waaraan nationaal een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is toegekend.

Naar aanleiding van vragen die gesteld worden of situaties die zich voordoen, kan dit document vervolledigd worden. De meest recente versie kan u steeds terugvinden op onze website www.fagg.be - rubrieken Menselijk gebruik/Distributie & Aflevering/Sunsetclause en Diergeneeskundig gebruik/Distributie & Aflevering/Sunsetclause.

INHOUD

LEGALE BASIS	3
TOEPASSINGSGEBIED	4
Op welke geneesmiddelen is de sunsetclause van toepassing?.....	4
Wat wordt verstaan onder VHB of registratie in zijn ‘globale versie’?	4
Hoe wordt ‘in de handel zijn’ geïnterpreteerd?.....	5
Wat indien de houder van de VHB of registratie wijzigt?	5
Welke datum wordt beschouwd als vertrekdatum voor de ‘drie jaar niet in de handel’?	6
AFWIJKINGEN	8
Aan wie kan ik een aanvraag tot afwijking richten?.....	8
Wanneer kan ik een aanvraag tot afwijking indienen?	8
In welke gevallen kan een afwijking aangevraagd/toegekend worden? En voor hoelang? Hoe ga ik hierbij te werk? Welke documenten/inlichtingen moet ik bij mijn aanvraag voegen? ..	9
A. Geneesmiddel uitsluitend bestemd voor export	9
B. Redenen van Volksgezondheid	9
B.1. Vaccins, immunologische geneesmiddelen, essentiële geneesmiddelen,	10
B.2. Certificate of pharmaceutical product (CPP)	10
B.3. België = RMS	10
C. Octrooirecht	11
D. Proceduriële redenen / onvoorziene omstandigheden.....	11
In welke gevallen zal geen afwijking verleend worden?	13
E. België = CMS	13
F. Geneesmiddel = referentiegeneesmiddel	13
Binnen welke termijn kan ik een antwoord verwachten van het FAGG?	13
SCHRAPPING VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN OF REGISTRATIE	14
CONTACT	15

LEGALE BASIS

Een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van een geneesmiddel vervalt indien:

- het geneesmiddel niet in de handel wordt gebracht binnen drie jaar na de verlening ervan,
- het geneesmiddel in de handel werd gebracht, maar gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van de bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan een afwijking verleend worden.

Dit alles in toepassing van artikel 6, §1 ter van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, als dusdanig gewijzigd door de Wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving.

Dit artikel is een omzetting van artikel 24 (4, 5 en 6) van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als dusdanig gewijzigd door de Richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004, en van artikel 28 (4, 5 en 6) van de Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, als dusdanig gewijzigd door de Richtlijn 2004/28/EG van 31 maart 2004.

TOEPASSINGSGEBIED

Op welke geneesmiddelen is de sunsetclause van toepassing?

De richtlijnen zoals beschreven in dit document zijn van toepassing op alle geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik waaraan nationaal een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is toegekend, ongeacht welke procedure hierbij gevolgd werd (nationale procedure, MRP of DCP).

Geneesmiddelen waaraan een vergunning voor parallelimport of een tijdelijke gebruiksvergunning¹ (enkel geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) is toegekend, worden niet gevisieerd door de bepalingen van de sunsetclause.

De toepassing van de bepalingen van de sunsetclause voor geneesmiddelen waaraan een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend door de Europese Commissie (centrale procedure) valt onder de bevoegdheid van de Europese Commissie en staat beschreven in artikel 14 (4, 5 en 6) van Verordening (EG) Nr 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Wat wordt verstaan onder VHB of registratie in zijn 'globale versie'?

De VHB of registratie in zijn 'globale versie' omvat alle concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen van eenzelfde geneesmiddel.

Om te bepalen welke geneesmiddelen deel uitmaken van de VHB of registratie in zijn globale versie, zal rekening gehouden worden met volgende selectiecriteria: dezelfde benaming, dezelfde kwalitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en dezelfde vergunning- of registratiehouder.

Wat de sunset clause betreft, betekent dit dat zodra één van de presentaties van een geneesmiddel in de handel wordt gebracht (bv *tabletten 5 mg blister*), de periode van drie jaar niet meer telt voor de andere presentaties van hetzelfde geneesmiddel (bv *tabletten 5 mg flacon*, *tabletten 10 mg*, *siroop 1 mg/ml*, ...) en de VHB of registratie van alle presentaties blijft bestaan. De sunset clause zal van toepassing zijn op de verschillende presentaties van een geneesmiddel die deel uitmaken van een VHB of registratie in zijn globale versie 3 jaar na de datum vanaf wanneer geen enkele presentatie van dit geneesmiddel meer beschikbaar is in de handel of 3 jaar na de verlening van de laatste VHB of registratie indien geen enkele presentatie in de handel is sinds deze verlening.

Duplicaten van een VHB of registratie (oorspronkelijk hetzelfde dossier, dezelfde legale basis, een andere benaming, dezelfde of andere vergunninghouder) worden niet beschouwd als deel uitmakend van de VHB of registratie in zijn globale versie.

Het volstaat dus niet dat het geneesmiddel met de originele VHB of registratie gecommmercialiseerd is voor het behoud van een duplicate VHB of registratie. Hetzelfde geldt indien enkel de duplicate VHB of registratie beschikbaar is in de handel.

¹ Artikel 229 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Hoe wordt 'in de handel zijn' geïnterpreteerd?

In de handel zijn wordt geïnterpreteerd als zijnde vrij beschikbaar voor andere commerciële operatoren dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, zoals groothandelaars, groothandelaars-verdelers, apothekers (officina's opengesteld voor het publiek en ziekenhuisapotheken) en dierenarts-depothouders.

Geneesmiddelen die onder de vorm van monsters of in toepassing van een compassionate use of medisch noodprogramma ter beschikking worden gesteld, zijn dit niet en vallen bijgevolg niet onder de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause.

Wat indien de houder van de VHB of registratie wijzigt (transfer van de VHB of registratie)?

A priori, een wijziging van de houder van de VHB of registratie verandert niets aan de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause. Indien de vergunninghouder de VHB of registratie van een niet gecommmercialiseerd geneesmiddel bijvoorbeeld verkoopt na 2 jaar, heeft de nieuwe vergunninghouder nog 1 jaar tijd om het geneesmiddel te commercialiseren.

Nochtans bestaan er 2 afwijkingen van deze regel:

1) In het geval van een VHB waarvoor de Sunset Clause reeds van toepassing is, maar die beschermd is door de notie van "globale VHB".

Bijvoorbeeld, **titularis X** heeft de 2 volgende VHB voor gelijkwaardige geneesmiddelen:

1. WONDERPIL 5 mg comprimés: **niet commercialiseerd sinds meer dan 3 jaar.**
2. WONDERPIL 10 mg comprimés: **commercialiseerd.**

In dit geval, en door de notie "globale VHB" (verbonden aan dezelfde titularis), is de VHB van WONDERPIL 5 mg beschermd tegen de toepasbaarheid van de Sunset Clause zolang als WONDERPIL 10 mg gecommmercialiseerd blijft.

Laten we veronderstellen dat **titularis X** beslist om enkel de VHB van WONDERPIL 5 mg te transfereren naar een nieuwe **titularis Y**.

Volgens de van kracht zijnde regel, omdat WONDERPIL 5 mg een VHB wordt verbonden aan de **nieuwe titularis Y**, zou zijn VHB tegelijk geschrapt worden op de dag van de transfer omdat de periode van niet-commercialisatie langer is dan 3 jaar.

In dit geval wordt er een verlenging van de geldigheidsduur van de VHB toegestaan voor een periode van 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van de transfer van titularis.

Voorwaarden van toekenning van de afwijking:

1. Deze procedure is slechts geldig in het geval van een **eerste wijziging** van titularis van VHB (**niet cumuleerbaar** met andere, latere transfers).
2. Deze verlenging zou toegestaan worden op basis van een "commitment" van de **nieuwe titularis Y** om alles in het werk te stellen voor de effectieve commercialisering van het onlangs getransfereerde geneesmiddel.

2) In het geval van een VHB waarvoor de Sunset Clause nog niet van toepassing is maar het zal zijn binnen een periode van minder dan 12 maanden.

Bijvoorbeeld, een titularis X heeft een VHB:

1. SUPRAPIL 1 mg comprimés: niet-gecommercialiseerd en waarvan de VHB onder de toepassing zal vallen van de Sunset Clause binnen minder dan 12 maanden.

De titularis X transfereert de hierboven beschreven VHB naar de titularis Y na het tweede jaar van niet-commercialisatie.

In dit geval, wordt er een verlenging van de geldigheidsduur van de VHB toegestaan voor een periode van 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van de transfer van titularis.

Voorwaarden van toekenning van de afwijking:

1. Deze verlenging zou toegestaan worden op basis van een "commitment" van de **nieuwe titularis Y** om alles in het werk te stellen voor de effectieve commercialisering van het onlangs getransfereerde geneesmiddel, binnen de 12 maanden.
2. Een transfer van deze VHB naar een derde is nog mogelijk, maar verandert de eindtermijn niet van de afwijking om het product te commercialiseren.

Welke datum wordt beschouwd als vertrekpunt voor de 'drie jaar niet in de handel'?

We onderscheiden hier twee gevallen:

1. VHB of registratie niet gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen

VHB of registratie voor het eerst toegekend vóór 1 april 2007

Vertrekdatum van '3 jaar niet in de handel' = 1 april 2007

Artikel 269 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 bepaalt dat de vergunninghouders vanaf 1 januari 2007 (= in werking treden van dit KB) een periode van 3 maand hebben om te melden of hun geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht. De periode van drie jaar begint dus pas te tellen vanaf 1 april 2007.

VHB of registratie voor het eerst toegekend vanaf 1 april 2007

Vertrekdatum van '3 jaar niet in de handel' = eerste datum van toekenning van de VHB of registratie

2. Geneesmiddel werd in de handel gebracht maar is gedurende drie opeenvolgende jaren niet meer beschikbaar in de handel

Geneesmiddel niet beschikbaar in de handel op datum van 1 april 2007

Vertrekdatum van '3 jaar niet in de handel' = 1 april 2007

Artikel 269 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 bepaalt dat de vergunninghouders vanaf 1 januari 2007 (= in werking treden van dit KB) een periode van 3 maand hebben om te melden of hun geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht. De periode van drie jaar begint dus pas te tellen vanaf 1 april 2007.

Geneesmiddel niet meer beschikbaar in de handel na 1 april 2007

Vertrekdatum van '3 jaar niet in de handel' = datum van melding van stopzetten commercialisering.

AFWIJKINGEN

De Minister of zijn afgevaardigde kan een vrijstelling verlenen van de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause.

Afwijkingen zullen slechts uitzonderlijk worden toegekend.

Gelieve uw aanvraag dan ook telkens voldoende te motiveren.

Hieronder worden een aantal gevallen geschetst waarbij het al dan niet mogelijk is een afwijking aan te vragen. Hierbij wordt tevens gemeld hoe u praktisch te werk kan gaan.

Aan wie kan ik een aanvraag tot afwijking richten?

Aanvragen tot het verkrijgen van een afwijking op de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause worden bij voorkeur verstuurd per e-mail naar volgend e-mail adres:

derog.sunsetclause@fagg-afmps.be .

met vermelding in het onderwerp van de mail:

- HUM afwijking → indien de afwijking betrekking heeft op een geneesmiddel voor menselijk gebruik,
- VET afwijking → indien de afwijking betrekking heeft op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik,
- de naam van het geneesmiddel.

Vb: Onderwerp: HUM afwijking – naam geneesmiddel.

met vermelding in de mail zelf van:

- vergunningsnummer(s) van het (de) betrokken geneesmiddel(en)
- vergunninghouder van het (de) betrokken geneesmiddel(en)

U kan uw aanvraag eventueel ook per post sturen naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG Post
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

Wanneer kan ik een aanvraag tot afwijking indienen?

U kan een aanvraag tot het verkrijgen van een afwijking indienen ten vroegste 12 maanden vóór de datum waarop de bepalingen van de sunsetclause kunnen toegepast worden.

Indien de afwijking wordt toegekend voor bepaalde duur, begint de termijn te lopen 3 jaar na de datum die beschouwd wordt als vertrekpunt voor de 'drie jaar niet in de handel' (*zie pagina 5 en 6*).

In welke gevallen kan een afwijking aangevraagd/toegekend worden?

En voor hoelang?

Hoe ga ik hierbij te werk? Welke documenten/inlichtingen moet ik bij mijn aanvraag voegen?

A. Geneesmiddel uitsluitend bestemd voor export

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen
Artikel 12bis, §2, 2^e lid

“Voor een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend, wordt, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, een afwijking verleend van de bepalingen van artikel 6, § 1ter, vierde en vijfde lid, indien het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor de uitvoer naar derde landen.”

Dit betreft geneesmiddelen die daadwerkelijk uitgevoerd worden.

Gelieve volgende documenten te bezorgen:

- *een verklaring, ondertekend door de vergunning- of registratiehouder, met volgende gegevens:*
 - *overzicht van de landen waarnaar het geneesmiddel uitgevoerd wordt,*
 - *overzicht van de hoeveelheid (aantal verpakkingen) die uitgevoerd wordt naar elk land (bijvoorbeeld via facturatie).*
- *een verklaring dat het uitgevoerde geneesmiddel werkelijk gefabriceerd wordt volgens het registratiedossier, zoals in België goedgekeurd.*
- *indien mogelijk, bewijs van invoer van het geneesmiddel in minstens één ander land, afgeleverd door de overheid ter plaatse.*

Na onderzoek van de documenten zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend voor een periode van 3 jaar.

Na verloop van deze termijn kan eventueel een nieuwe aanvraag tot afwijking worden ingediend. Gelieve hiertoe een geüpdate versie te bezorgen van bovenstaande documenten.

Na onderzoek van de documenten zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend telkens voor een periode van 3 jaar.

B. Redenen van volksgezondheid

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen
Artikel 6, §1 ter 7^e lid

‘In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.’

Het is belangrijk dat hierbij steeds voldaan is aan beide voorwaarden, meer bepaald ‘in uitzonderlijke omstandigheden’ én ‘om redenen van volksgezondheid of van de bescherming van de gezondheid van dieren of mensen’.

B.1. Vaccins, immunologische geneesmiddelen, essentiële geneesmiddelen, ...

Gelieve uw aanvraag te motiveren.

Aanvragen zullen geval per geval bekeken worden door deskundigen van de bevoegde afdeling van het FAGG.

Na evaluatie zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend voor onbepaalde duur.

B.2. Certificate of pharmaceutical product (CPP) ²

Hier wordt bedoeld geneesmiddelen die niet gecommmercialiseerd zijn in België (vaak niet in Europa) en die ook niet uitgevoerd worden, maar waarbij de VHB of registratie verleend in België fungeert als referentie voor goedkeuring van het geneesmiddel in een ander land. Deze CPP zijn nodig om het geneesmiddel in deze landen te kunnen commercialiseren.

Gelieve een document te bezorgen waaruit duidelijk blijkt dat voor toekenning van de VHB in dit land verwezen wordt naar de VHB of registratie in België.

Bij voorkeur een document afgeleverd door de overheid van het land waar dit geneesmiddel gecommmercialiseerd wordt.

Indien dit niet mogelijk is, volstaat een verklaring ondertekend door de vergunning- of registratiehouder.

Na onderzoek van de documenten zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend voor een periode van 3 jaar.

Na verloop van deze termijn kan eventueel een nieuwe aanvraag tot afwijking worden ingediend. Gelieve hiertoe een geüpdate versie te bezorgen van bovenstaande documenten.

Na onderzoek van de documenten zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend telkens voor een periode van 3 jaar.

B.3. België = RMS

Geneesmiddelen waarbij België optreedt als RMS in geval van een MRP of DCP.

Gelieve uw aanvraag te motiveren.

Aanvragen zullen geval per geval bekeken worden door deskundigen van de bevoegde afdeling van het FAGG.

Na evaluatie zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend voor een periode van 3 jaar.

Na verloop van deze termijn kan eventueel een nieuwe aanvraag tot afwijking worden ingediend. Gelieve uw aanvraag te motiveren. Na evaluatie zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend telkens voor een periode van 3 jaar.

² Volgens formaat aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie

C. Octrooirecht³

De vergunninghouder heeft de intentie het geneesmiddel te commercialiseren, maar door het bestaan van een octrooi of octrooigeschil (lopende rechtszaak) mag het betrokken geneesmiddel niet gecommmercialiseerd worden.

In geval van een octrooi, gelieve informatie te bezorgen over het bestaand octrooi, met duidelijke vermelding van de vervaldatum van dit octrooi.

Na onderzoek van de documenten zal, indien gerechtvaardigd, een afwijking worden toegekend tot de vervaldatum van het octrooi. De periode van 3 jaar 'niet in de handel' begint pas te tellen vanaf deze datum.

In geval van een octrooigeschil, gelieve de nodige rechtvaardigingsstukken te bezorgen die aantonen dat een octrooigeschil lopende is (vb. dagvaarding).

Na onderzoek van de documenten zal, indien gerechtvaardigd, een afwijking worden toegekend voor een periode van 1 jaar.

Na verloop van deze termijn kan eventueel een nieuwe aanvraag tot afwijking worden ingediend. Gelieve hiertoe een geüpdate versie te bezorgen van bovenstaande documenten.

Na onderzoek van de documenten zal, indien gerechtvaardigd, een afwijking worden toegekend voor een periode van 1 jaar.

D. Proceduriële redenen / onvoorziene omstandigheden

De daadwerkelijke commercialisering is **gepland** voldoende lang vóór de bepalingen van de sunsetclause kunnen toegepast worden, maar kan nog niet doorgaan omwille van nog niet afgeronde procedures of al dan niet onvoorziene omstandigheden.

Bijvoorbeeld: Prijs- of terugbetalingsaanvraag in behandeling
Transfer van de VHB in de bijzondere gevallen hierboven vermeld in de rubriek "Wat indien de houder van de VHB of registratie wijzigt (transfer van de VHB of registratie)?"
Nog niet afgerond variatiedossier bij het FAGG
Onverwachte problemen in productie, logistiek, levering, ...

De vergunning- of registratiehouder moet kunnen aantonen dat hij het nodige gedaan heeft om het geneesmiddel te commercialiseren **binnen een redelijke termijn** na toekenning van de VHB of registratie. Aanslepende problemen of het indienen van een variatie of een aanvraag voor prijs en/of terugbetaling op zich zijn geen geldige redenen om een afwijking te verlenen.

Met welke factoren zal rekening gehouden worden bij de evaluatie van de aanvraag?

- De indiening van een prijsaanvraag moet gebeurd zijn minstens 90 dagen vóór de bepalingen van de sunsetclause van toepassing zijn.

³ Het FAGG is niet bevoegd voor de beoordeling en evaluatie van octrooien, en baseert zich uitsluitend op de informatie die wordt overgemaakt door de betrokken vergunninghouders. Bijgevolg draagt het FAGG geen enkele verantwoordelijkheid voor de correctheid of accuraatheid van de geleverde informatie. De volledige verantwoordelijkheid ligt in handen van de vergunninghouder.

De indiening van een aanvraag tot terugbetaling moet gebeurd zijn minstens 180 dagen vóór de bepalingen van de sunsetclause van toepassing zijn.

Echter, voor de geneesmiddelen waarop de bepalingen van de sunsetclause van toepassing zijn vóór 1 november 2010, volstaat het om aan te tonen dat de prijsaanvraag of de aanvraag tot terugbetaling ingediend werd.

- Productieproblemen die langer aanslepen dan 1 jaar en waarvoor men nog steeds geen oplossing gevonden heeft, worden niet beschouwd als een aanvaardbare reden.

Gelieve volgende documenten te bezorgen:

- *in geval van een lopend variatiedossier bij het FAGG – dossiernummer vermelden,*
- *in geval van lopend dossier inzake prijs of terugbetaling – document bezorgen waaruit blijkt dat het dossier lopende is,*
- *in alle andere gevallen: duidelijke argumenten en bewijzen van de bestaande problemen.*

Gelieve ook alle beschikbare gegevens te bezorgen inzake de te verwachten einddatum van de procedure en/of problemen en datum van commercialisering.

Na evaluatie zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend voor een bepaalde duur. De duur zal afhankelijk zijn van de gegevens aanwezig in het document met een maximum van 1 jaar.

Na verloop van deze termijn kan eventueel een nieuwe aanvraag tot afwijking worden ingediend. Gelieve hiertoe een geüpdate versie te bezorgen van bovenstaande documenten.

Na onderzoek van de documenten zal – in geval van een positief advies – een afwijking worden toegekend voor een periode van maximum 1 jaar.

In welke gevallen zal geen afwijking verleend worden?

E. België = CMS

Geneesmiddelen waarbij België optreedt als CMS bij MRP of DCP en die niet gecommmercialiseerd zijn in België, maar wel in een andere lidstaat.

In geval van een MRP of DCP wordt de vergunning voor het in de handel brengen nationaal toegekend. Een eventuele schrapping van de VHB in België is niet bepalend voor het al dan niet blijven bestaan van de VHB in een andere lidstaat.

F. Geneesmiddel = referentiegeneesmiddel

Geneesmiddelen naar wiens dossier verwezen wordt voor de VHB van een ander geneesmiddel.

Het intrekken van de VHB van een geneesmiddel naar wiens dossier verwezen wordt voor de VHB van een ander geneesmiddel is geen beletsel voor de toepassing van de sunsetclause. Immers, de gegevens op basis van de welke de VHB voor het eerste geneesmiddel verleend werd, blijven ter beschikking van het FAGG. Het intrekken van de VHB voor het eerste geneesmiddel kan dus geen beletsel vormen voor het verlenen of het blijven voortbestaan van de VHB voor het geneesmiddel waarvoor verwezen werd naar het eerste geneesmiddel.

Binnen welke termijn kan ik een antwoord verwachten van het FAGG?

Behoudens uitzonderlijke omstandigheden zal het FAGG een antwoord sturen op een aanvraag tot het verkrijgen van een afwijking op de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause binnen de 2 maand na ontvangst van de aanvraag.

Indien bijkomende documentatie of inlichtingen moeten verstrekt worden door de vergunning- of registratiehouder, kan deze termijn verlengd worden.

De vergunning- of registratiehouder beschikt over een termijn van 1 maand na het versturen van de brief om de gevraagde documentatie of inlichtingen te bezorgen. Zonder reactie binnen deze termijn of in geval van een onvolledig antwoord, wordt overgegaan tot de procedure tot schrapping van de VHB in toepassing van artikel 6, §1 ter, zesde lid van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

SCHRAPPING VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN OF REGISTRATIE

Alvorens over te gaan tot de schrapping van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie wordt de vergunning- of registratiehouder door het FAGG op de hoogte gebracht van dit voornemen.

Indien hij hier niet mee akkoord gaat, kan hij alsnog een afwijking aanvragen op de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause.

Zonder reactie van de vergunning- of registratiehouder binnen de 2 maand na het versturen van de initiële brief door het FAGG, wordt overgegaan tot effectieve schrapping van de VHB of registratie.

CONTACT

Indien u verder nog vragen hebt over de toepassing van de bepalingen van de sunsetclause in België, kan u een e-mail sturen naar fagg-afmps.sunsetclause@fagg-afmps.be.