

**DIRECTORAAT-GENERAAL  
BESCHERMING  
VOLKSGEZONDHEID :  
GENEESMIDDELEN**



**Contactpersonen:**

Bijsluiter en SKP : Apr. Inge VANDENBULCKE

Tel. : (02) 210.94.23

Etikettering : Apr. Alain BOURDA

Tel. : (02) 227.55.20

**RONDSCHRIJVEN nr. 423  
Aanvullende informatie  
Aan registratiehouders  
Aan industrie-apothekers**

uw brief van  
uw kenmerk

ons kenmerk AFIGP/JVC-FF/IVB-AB/  
datum 3 juni 2003

bijlage(n)

**Betreft Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik  
Etikettering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Geachte Collega, Mevrouw, Mijnheer,

We willen verdere verduidelijking van ons rondschrift nr. 423 van 24 februari 2003 aanbrenge(n).

Sinds 24 februari jl. vragen we U ons SKP, bijsluiters en etiketteringen te bezorgen die voldoen aan de bepalingen van het rondschrift nr. 423, **enkel** in de volgende gevallen:

- Aanvraag tot registratie
- Voorlegging van dossiers in het kader van de revisie-validatie van bijsluiters
- Aanvraag tot vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie
- Aanvraag tot **klinische variatie** die een voorlegging van de etikettering, de SKP en/of de bijsluiter inhoudt
- Op uitdrukkelijke vraag van het *Directoraat-generaal Bescherming Volksgezondheid: Geneesmiddelen* na vaststelling van anomalieën bij een administratieve controle van monsters.



Buiten deze goed gedefinieerde gevallen kan de evaluatie van de conformiteit van SKP, bijsluiters en etiketteringen gebeuren **als U ze spontaan wenst in te dienen** in het kader van de bepalingen van artikel 11, § 3 van het K.B. van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. De bedragen van de retributies zijn in dit geval:

- € 500 + € 125/registratiebewijs (artikel 25, § 4, c), 2<sup>de</sup> streep) voor de bijsluiters en SKP
- € 250 (artikel 25, § 4, f)) voor etikettering. Voorbeelden: toevoeging van logo, tekening, wijziging lay-out,...

**Bij de omzetting van, SKP en bijsluiters in het nieuwe formaat mag de inhoud niet gewijzigd worden.** Alle titels van de rubrieken en subrubrieken vermeld in bijlage I van het rondschrĳven nr. 423 dienen vermeld te worden. Indien onder deze titels geen gegeven vermeld is in de vroegere SKP en bijsluiters, dient de volgende vermelding toegevoegd te worden: “*Geen gegevens bezorgd*”.

Tenslotte wensen we U eraan te herinneren dat de bepalingen van het rondschrĳven nr. 418 van 26 april 2002, punt 2, 2<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> streep, betreffende de informatie op vlak van de veiligheid van het geneesmiddel in de SKP en bijsluiter van geneesmiddelen geregistreerd via de nationale procedure, steeds van kracht zijn. We herhalen nogmaals dat deze bepalingen niet van toepassing zijn op de preklinische veiligheidsgegevens.

Deze omzendbrief nr. 418 van 26/04/2002 met als onderwerp *vijfjaarlijkse hernieuwing van geneesmiddelen voor humaan gebruik, geregistreerd door een nationale procedure: aanvraagformulier en aanbevelingen betreffende het periodiek rapport inzake geneesmiddelenbewaking dat dient ingediend te worden bij deze gelegenheid* kan geconsulteerd worden op volgende internetadres:  
<http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/archief/omzendingbrieven/ozb%20418.PDF>

Voor elke bijkomende informatie kan contact genomen worden met Apr. Inge Vandenbulcke (tel.: 02/210.94.23) voor wat betreft SKP en bijsluiter en met Apr. Alain Bourda (tel.: 02/227.55.20) voor wat betreft de etikettering.

Met de meeste hoogachting,

De Apotheker-Directeur,

Apr. Françoise Falize

De Directeur-generaal,

Apr. Johan Van Calster