



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Registratie

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM

BIJLAGE(N) AMM LIGHT TEMPLATE

CONTACT Ann Verhoye – Iris Geussens

TEL. + 32 (0)2/524.81.37 / + 32 (0)2/524.81.86

FAX NIET VAN TOEPASSING

E-MAIL ann.verhoye@fagg.be - iris.geussens@fagg.be

Omzendbrief nr. 522.

Aan alle vergunninghouders voor
geneesmiddelen voor menselijk gebruik

BETREFT: Vereenvoudigde vergunning voor het in de handel brengen (VHB) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – uniek nationaal registratienummer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Geachte Collega, Mevrouw, Mijnheer,

Met dit rondschrijven wenst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) u informatie te verschaffen inzake het goed gebruik van de **vereenvoudigde** Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals deze vanaf 09/06/2008 dient toegepast te worden.

Eveneens willen wij u informeren over de omschakeling van het huidig nationaal registratienummer naar een uniek nationaal registratienummer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De omzendbrief nr. 522 is niet van toepassing op de vergunningen voor parallel import, op de homeopathische geneesmiddelen en op de traditionele kruidengeneesmiddelen.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be

.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

I. Vereenvoudigde VHB

De vereenvoudigde VHB zal een aantal gegevens minder bevatten dan de huidige VHB. Deze worden verder toegelicht.

Het aantal VHB per geneesmiddel voor menselijk gebruik blijft echter ongewijzigd. Derhalve wordt u geacht de richtlijnen van rondschriften nr 439 betreffende het aantal VHB per geneesmiddel voor menselijk gebruik nog steeds in acht te nemen.

De aanpassing van de huidige VHB naar een vereenvoudigde VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gebeurt in volgende gevallen:

- bij het afsluiten van elke nieuwe registratieaanvraag
- bij het afsluiten van ieder pakket van wijzigingen aan een bestaande registratie waarbij een aangepaste vergunning voor het in de handel brengen wordt afgeleverd
- bij het afsluiten van elke vijfjaarlijkse hernieuwing van een bestaande registratie

Vereenvoudigen van bestaande VHB kan dus enkel gebeuren in het kader van de hoger vermelde gevallen, en dit zowel voor reeds ingediende dossiers als voor nieuwe dossiers.

Omzetting huidige VHB naar vereenvoudigde VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

a. Inhoud van de vereenvoudigde VHB

▪ Samenstelling

De kwalitatieve samenstelling en kwantitatieve samenstelling wordt vermeld op de vereenvoudigde VHB volgens de richtlijnen van rondschriften 439 met volgende uitzondering:

De excipiënten dienen niet te worden opgedeeld volgens de verschillende onderdelen van het geneesmiddel, vb. kern van de tablet / omhulling, inhoud capsule / capsule

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

zelf. Indien u beschikt over de exacte hoeveelheden van de excipiënten per onderdeel van het geneesmiddel, dan maakt u hiervan de som, en vermeldt deze samen met het betreffend excipient éénmaal op de VHB. Indien u de exacte hoeveelheden per onderdeel van het geneesmiddel niet kent, dan is het toegestaan van deze regel af te wijken.

Wanneer éénzelfde excipient in verschillende recipiënten voorkomt, dan dient de hoeveelheid per recipiënt weergegeven te worden. Een voorbeeld hiervan is poeder en solvent in afzonderlijke flacons.

- **Analytische referenties**

De analytische referenties dienen niet langer vermeld te worden.

- **Analytische normen voor het gehalte aan werkzame bestanddelen (%)**

De grenzen bij vrijgave en op het einde van de houdbaarheid moeten niet langer vermeld worden.

- **Benaming**

De benaming dient vermeld te worden volgens de richtlijnen van rondschrijven 439. Gelieve ook rekening te houden met de vereisten betreffende de benaming zoals vermeld in de 'QRD annotated template', zoals beschikbaar op:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdreference.htm>

- **Specifieke kenmerken**

De specifieke kenmerken dienen niet langer vermeld te worden.

- **Toedieningsweg**

De toedieningsweg dient niet langer vermeld te worden.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

▪ **Verpakkingsmateriaal en –grootte**

Het verpakkingsmateriaal dient vermeld te worden volgens de richtlijnen van rondschrijven 439. De verpakkingsgroottes zullen voortaan op het eerste blad van de VHB ingevuld worden onder de sectie 'verpakkingsgrootte' zodat de relatie tussen de verpakkingsgrootte en de overeenkomstige afleveringswijze verduidelijkt wordt. Derhalve zal de benaming van deze rubriek gewijzigd worden naar 'primaire verpakking, verpakkingsmateriaal en aanwezigheid van toebehoren' (maat- en toedienings toebehoren). De informatie in deze rubriek moet in overeenstemming zijn met de informatie uit de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

▪ **Houdbaarheidstermijn**

De houdbaarheidstermijn dient niet langer vermeld te worden.

▪ **Bijzondere voorzorgen voor de bewaring**

De bijzondere voorzorgen voor de bewaring dienen niet langer vermeld te worden.

▪ **Bijlage bij de vergunning voor het in de handel brengen**

De bijlage bij de VHB wordt vervangen door het vermelden van de verantwoordelijke(n) voor de batch release in de EEA volgens artikel 40 en 51 van Directive 2001/83EC, onderaan het tweede blad van de VHB.

b. Template vereenvoudigde VHB

De blanco (vereenvoudigde) VHB kan vrij gedownload worden op het volgend webadres:

Algemeen webadres: <http://www.fagg.be/> (Klik bovenaan 'geneesmiddelen', klik links 'humaan gebruik' - 'registratieprocedures', klik rechts 'dispatching – vereisten - eSubmission': raadpleeg de sectie 'formulieren' op deze webpagina.)

Webpagina waar de blanco (vereenvoudigde) VHB gedownload kan worden:

<https://portal.health.fgov.be/portal/page?pageid=56,1364388&dad=portal&schem a=PORTAL#formulieren>

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Dit formulier wordt regelmatig geactualiseerd. U kunt steeds de datum van de laatste aanpassing vinden op het formulier.

In bijlage kan u de laatst geactualiseerde versie vinden. (Men hoeft zich slechts aan te passen aan de geactualiseerde versie bij de eerst volgende variatie, met invloed op de VHB.)

c. Implementatie vereenvoudigde VHB

In de volgende gevallen zal voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na het versturen van de omzendbrief nr. 522, éénmalig een **volledig** ingevulde 4 pagina VHB gevraagd worden, samen met een voorstel van vereenvoudigde VHB:

- nieuwe registratie-aanvraag
- geregistreerde geneesmiddelen waarvoor het FAGG nog niet beschikt over een eerste voorstel 4 pagina AMM (en dit zowel voor reeds ingediende dossiers als voor nieuwe indieningen)

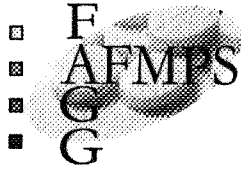
Het voorstel 4 pagina VHB wordt gebruikt als basis voor het updaten van het datamodel. Het FAGG zal de 4 pagina VHB na verificatie terugsturen met de gegevens zoals deze in het datamodel ingebracht zijn.

Voor de geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor het FAGG reeds over een 4 pagina AMM beschikt, zal na versturen van deze omzendbrief enkel een voorstel vereenvoudigde VHB gevraagd worden. Dit zowel voor reeds ingediende dossiers als voor nieuwe indieningen.

In alle gevallen, is de eerst volgende VHB afgeleverd en goedgekeurd door het FAGG na het versturen van dit rondschrĳven de vereenvoudigde VHB.

Nadat de vereenvoudigde VHB goedgekeurd door het FAGG in uw bezit is, zal voor elk volgend dossier voor het desbetreffende geneesmiddel voor menselijk gebruik enkel nog een voorstel vereenvoudigde VHB gevraagd worden.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

!Noot: bij indiening van een dossier is enkel een voorstel VHB vereist in het geval van een nieuwe registratie-aanvraag, een type II variatie en een vijfjaarlijkse hernieuwing.

II. Uniek nationaal registratienummer

Bij de eerste aflevering van de vereenvoudigde VHB zal het huidig nationaal registratienummer omgezet worden naar een uniek nationaal registratienummer dat volgende structuur zal hebben:

BExxxxxx

Waarbij BE aanduidt dat het gaat om een nummer geldig voor België, en waarbij 'xxxxxx' een unieke 6 cijfercombinatie betreft die via een automatische tool aan elk geregistreerd geneesmiddel voor menselijk gebruik toegekend zal worden.

Eénmaal toegekend is dit registratienummer aan geen enkele wijziging onderhevig.

Per vereenvoudigde VHB zal er steeds één uniek registratienummer toegekend worden, ook in die gevallen waar de huidige VHB meerdere registratienummers vermeldt.

Het invoeren van het uniek nationaal registratienummer heeft als gevolg dat:

- Reservatie van een registratienummer voor een nieuwe aanvraag niet langer mogelijk is na het versturen van deze omzendbrief.
- Het uniek registratienummer voor een bestaand geneesmiddel kan gereserveerd worden bij de indiening van elk type variatie (IA, IB, administratieve, II analytisch, II klinisch) alsook bij de indiening van een vijfjaarlijkse hernieuwing. De aanvraag dient via e-mail gestuurd te worden naar het volgende e-mail-adres uniqueregistrationnumber@fagg.be. Deze e-mail dient de volgende informatie te bevatten: het onderwerp van uw aanvraag, de naam van het geneesmiddel, het (de) oude registratienummer(s) alsook een duidelijke vermelding van het ID-nummer van het dossier waarvoor u het nummer aanvraagt.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Het uniek registratienummer, gevraagd bij het indienen van type IA, IB, administratieve en type II analytische variatie, dient geïmplementeerd te worden binnen de 6 maanden nadat de variatie geïmplementeerd mag worden. Deze termijn wordt verlengd tot 9 maanden wanneer het enige wat aan de VHB, de SKP, de bijsluiter en de verpakking veranderen het registratienummer is.

Bij type II klinische variatie en bij de vijfjaarlijkse hernieuwing dient het uniek registratienummer geïmplementeerd te worden binnen de zes maanden na aflevering van de VHB.

- Reeds gereserveerde registratienummers (onder het huidig formaat) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op basis van automatische e-mails geïmplementeerd mogen worden maar waarvoor het FAGG nog geen aangepaste VHB heeft afgeleverd, zullen omgezet worden in het uniek registratienummer bij afsluiten van het betreffend dossier door het FAGG. Dit betekent dat het uniek registratienummer binnen de 6 maanden na aflevering van de VHB, toegepast dient te worden.

Wij hopen hiermee duidelijkheid aangebracht te hebben wat de omzetting van de huidige VHB naar de vereenvoudigde VHB inhoudt en wat de omschakeling van het huidig nationaal registratienummer naar een uniek nationaal registratienummer inhoudt, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Met de meeste hoogachting,
De Administrateur-generaal,

Dhr. X. De Cuyper

Afdelingshoofd Registratie,

Dr. A. Lhoir

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel