



Nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: DGG/SG/FA000283

Datum: 20. 12. 2006

Omzendbrief nr 476

aan de houders van een  
vergunning voor het in de handel  
brengen van geneesmiddelen voor  
humaan gebruik

Bijlage(n): 1

Telefoon Onthaal: 02/524.80.00

Fax : 02/524.80.01

Betreft: Het elektronisch indienen van PSUR's en Annual Safety Reports (ASR's ) betreffende geneesmiddelen voor humaan gebruik

Geachte Mevrouw,

Geachte Heer,

In het kader van de ontwikkeling van het geïntegreerd computersysteem MeSeA voor het elektronisch indienen van registratiedossiers voor geneesmiddelen voor humaan gebruik, wenst het directoraat-generaal Geneesmiddelen (DGG) u op de hoogte te brengen van het volgende:

- PSUR's en ASR's (post-marketing<sup>1</sup>) zullen enkel nog elektronisch kunnen ingediend worden na een overgangperiode die zal duren tot eind februari 2007; tijdens deze overgangperiode hebben vergunninghouders de keuze om de PSUR's / ASR's al dan niet elektronisch in te dienen.
- ondertussen is er voorzien, in overleg met de verenigingen van de farmaceutische industrie die deelnemen aan de ICT werkgroep met het DGG, dat de actieve leden van deze werkgroep de PSUR's en ASR's conform de "e-Submission guidelines" indienen. Deze testfase zou moeten leiden tot een beter begrip van de inhoud en indeling van het dossier en een goede communicatie van de informatie naar de andere leden van de verenigingen van de farmaceutische industrie.

Het **formaat** van deze dossiers dient op alle vlakken de "e-Submission guidelines - dossier type 3" te volgen (zie website van de FOD). Richtlijnen betreffende de folderstructuur van het CTD voor de indiening van PSUR's / ASR's, alsook de benaming van de documenten, zijn beschikbaar op de website van de FOD (geneesmiddelen/humaan gebruik/vigilantie/faq).

<sup>1</sup> ASR's van niet-geregistreerde geneesmiddelen dienen bezorgd te worden aan de dienst "Onderzoek en Ontwikkeling" van het directoraat-generaal Geneesmiddelen.



Deze richtlijnen zijn van toepassing voor **nationale vergunningen** (nationale procedure, wederzijdse erkenningsprocedure en gedecentraliseerde procedure) en worden sterk aanbevolen voor centraal geregistreerde geneesmiddelen.

Gelieve eveneens de "template for the e-Submission of PSURs/ASRs" (zie bijlage) te vervolledigen. Deze template kan u eveneens terugvinden op de website van de FOD (geneesmiddelen/humaan gebruik/vigilantie/formulieren).

Deze aanbevelingen zijn van toepassing vanaf **01/03/2007**.

Het e-mailadres voor PSUR's / ASR's is als volgt: [dgg\\_psurh\\_dgm@health.fgov.be](mailto:dgg_psurh_dgm@health.fgov.be). Indiening op cd-rom/DVD of via Eudralink is eveneens mogelijk (zie e-Submission guidelines op de website van de FOD).

Met hoogachting,

Piet VANTHEMSCHE,  
Administrateur-generaal a.i.