

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/SG-HS/TR/54717

DATUM 05. 02. 2009

BIJLAGE(N)

CONTACT Apr. Sophie Goethals / Dr. Heidi Schwer

TEL. 02 524 83 68 / 81 29

FAX 02 524 80 01

E-MAIL sophie.goethals@fagg.be / heidi.schwer@fagg.be

Omzendbrief nr. 530

Aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

BETREFT: Koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot vaststelling van retributies voor de indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Met dit schrijven wensen we uw aandacht te vestigen op de publicatie van bovengenoemd koninklijk besluit, dat een retributie invoert voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen (PSURs). Deze retributie is van toepassing vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit, namelijk op 8 februari 2009, voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, goedgekeurd volgens de nationale procedure, de procedure van wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure.

Het retributiebedrag dat aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) verschuldigd is telkens als een PSUR wordt ingediend, werd vastgelegd op € 1150.

Dat bedrag wordt verhoogd tot € 2300 wanneer België als Referentielidstaat optreedt bij een procedure van wederzijdse erkenning of bij een gedecentraliseerde procedure.

Deze bedragen worden gehalveerd voor PSURs die worden ingediend tijdens de periode tussen de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en het effectief in de handel brengen, alsook tot twee jaar na het in de handel brengen.

Het gehalveerde bedrag is ook van toepassing op PSURs ingediend op onmiddellijk verzoek van het FAGG.

Gelieve te noteren dat deze retributie verschuldigd is per ingediende PSUR¹.

¹ Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: wordt aanbevolen om de veiligheidsinformatie betreffende alle indicaties, farmaceutische vormen, toedieningswegen, ... van geneesmiddelen die een bepaalde werkzame stof bevatten, verleend aan één vergunninghouder, in één PSUR te behandelen. Zie Eudralex vol. 9A, I.6.2.2
Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik: de informatie betreffende de farmaceutische vorm, inclusief de verschillende doseringen, doeldieren, toedieningswegen, indicaties, ... van geneesmiddelen die één of meerdere werkzame stoffen bevatten, mogen in één enkele PSUR van dezelfde VHB-houder worden behandeld. Volume 9 B werd aangenomen door de CVMP maar moet nog worden aangenomen en gepubliceerd door de Europese Commissie DG Ondernemingen.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, dient het retributief formulier onder de volgende folderstructuur te worden ingediend: m1/eu/12-form/be, onder de naam be-form-proofpayment².

Wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, dienen de PSURs te worden gericht aan het FAGG, Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor Geneesmiddelen voor diergeneeskundig Gebruik, via de post of op het volgende adres: Adversedrugreactions_vet@afmps.be, Adversedrugreactions_vet@fagg.be

Het in te dienen retributief formulier is hetzelfde als dat voor de VHB-retributies, met duidelijke vermelding van het onderwerp "PSURs".

De betaling van de retributie, uitgevoerd via overschrijving, dient te gebeuren op de rekening van het FAGG:

Rekeningnummer: 679-0021942-20

IBAN-code: BE28 6790 0219 4220

BIC-code: PCHQBEBB

Daarnaast wil ik u ook alvast medelen dat u binnenkort een nieuwe omzendbrief zal ontvangen betreffende de verplichte mededeling aan het FAGG van de planning van indiening van de PSURs.

Hoogachtend,

De Administrateur-generaal,

Xavier De Cuyper

² Zie omzendbrief 476.