

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

UWBRIEF VAN

Omzendbrief nr. 533

UW REF.

ONZE REF. ENR-HP/aew/mtrm/mak/50791

DATUM 11/12/2008

Ter attentie van de firma's verantwoordelijk voor het  
in de handel brengen van producten op basis van  
planten en kruidengeneesmiddelen

BIJLAGE(N)

CONTACT Marie-Anne Mouyart

TEL. 02/524 82 22

FAX 02/524 80 01

E-MAIL Marie-Anne.Mouyart@fagg.be

BETREFT Mededeling van gegevens betreffende traditionele kruidengeneesmiddelen en producten op basis van planten die beantwoorden aan de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

1. Met deze omzendbrief willen wij u herinneren aan de wettelijke situatie die van toepassing is op kruidengeneesmiddelen en gezondheidsproducten op basis van planten.

Artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna "de wet" genoemd) en het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (artikelen 43 tot 50) zetten richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om in de Belgische wetgeving Deze bepalingen voorzien een vereenvoudigde registratieprocedure voor deze categorie geneesmiddelen.

Artikel 2, § 2, van voornoemde richtlijn 2004/24/EG bepaalt dat alle lidstaten de bepalingen van die richtlijn moeten toepassen op traditionele kruidengeneesmiddelen die op de datum van inwerkingtreding (30 april 2004) van deze richtlijn al in de handel waren en dit, binnen een termijn van zeven jaar na die datum.

Met andere woorden, gedurende een overgangperiode die tot 30 april 2011 loopt, moet de situatie van traditionele kruidengeneesmiddelen die momenteel in de handel zijn, zelfs met een ander statuut dan dat van geneesmiddel (bv.: voedingssupplement, cosmeticum, gebruiksproduct...), worden geregulariseerd om te beantwoorden aan de nieuwe verplichtingen in het kader van de registratie van dergelijke geneesmiddelen, zoals voorzien in de artikelen 43 tot 50 van het KB van 14 december 2006.

2. Het betreft hier twee types van traditionele kruidengeneesmiddelen:

- de traditionele kruidengeneesmiddelen die al een registratie verkregen op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, en waarvoor deze registratie moet worden aangepast aan de bepalingen van het KB van 14 december 2006 – 1<sup>ste</sup> geval;
- de producten die beantwoorden aan de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel en die voor 1 mei 2004 in de handel werden gebracht zonder registratie als geneesmiddel overeenkomstig het KB van 14 december 2006 of het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen – 2<sup>de</sup> geval.

Voor deze geneesmiddelen moet dus tegen 30 april 2011 hetzij hun registratiedossier zijn aangepast aan de nieuwe vereenvoudigde procedure (1<sup>ste</sup> geval), hetzij een registratie overeenkomstig de wet en het KB van 14 december 2006 zijn verkregen (2<sup>de</sup> geval). De nieuwe registratieaanvragen (2<sup>de</sup> geval) moeten worden ingediend tegen een datum die later per koninklijk besluit zal worden vastgelegd.

Traditionele kruidengeneesmiddelen die niet geregistreerd zullen zijn in overeenstemming met de wet en het KB van 14 december 2006, moeten uit de handel worden genomen uiterlijk 1 mei 2011.

3. Om de bevoegde diensten van het FAGG toe te laten toekomstige aanvraagdossiers of registratieregularisaties van traditionele kruidengeneesmiddelen optimaal te behandelen, zou het FAGG kennis moeten nemen van het aantal dossiers dat tegen 30 april 2011 zal worden ingediend. Zo kan het FAGG een globaal overzicht krijgen van de markt van traditionele kruidengeneesmiddelen die in België gecommmercialiseerd zijn, en kan het zijn opdracht vervullen in het kader van de bescherming van de volksgezondheid in geval van problemen met een van deze geneesmiddelen.

Bijgevolg worden firma's die traditionele kruidengeneesmiddelen verkopen, ongeacht of dat gebeurt onder het statuut van geregistreerd geneesmiddel of onder een ander statuut, verzocht aan de Eenheid Homeopathie en Fytotherapie van het FAGG de lijst van traditionele kruidengeneesmiddelen die zij in de handel brengen mee te delen, en aan te geven voor welke geneesmiddelen ze een aanvraag tot registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel willen indienen overeenkomstig het KB van 14 december 2006.

Op de website van het FAGG vindt u het daartoe voorziene document in elektronisch formaat. Gelieve ons de nodige gegevens te bezorgen tegen uiterlijk 1 maart 2009 en ons zo spoedig mogelijk op de hoogte te brengen van eventuele wijzigingen die u zult aanbrengen aan de meegedeelde gegevens.

U wordt ook verzocht een geschikt traceerbaarheidssysteem voor die geneesmiddelen in te stellen en een terugroepingprocedure te voorzien in geval van een risico voor de volksgezondheid.

4. Bovendien herinneren wij u aan een aantal geldende wettelijke verplichtingen verbonden met het verkrijgen van een registratie voor een geneesmiddel:

- de *fabrikanten en invoerders* moeten over een vergunning beschikken overeenkomstig artikel 12bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964;
- de *groothandelaars* met inbegrip van uitvoerders, moeten een vergunning voor groothandel verkrijgen in toepassing van artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964;
- de *registratiehouder* moet een *verantwoordelijke voor de voorlichting* aanduiden overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- de *registratiehouder* moet een *verantwoordelijke inzake geneesmiddelenbewaking* aanduiden overeenkomstig artikel 68 van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

De aanvragen tot vergunning voor fabricage en groothandel, alsook de nodige aanduidingen dienen uiterlijk op het ogenblik van de indiening van de registratieaanvraag te zijn verricht.

Evenwel, opdat u zich op deze verplichtingen zou kunnen voorbereiden, raden wij u aan om nu al de nodige aanvragen en aanduidingen te verrichten. Daarnaast wordt u verzocht de namen en gegevens van de houders van een vergunning voor fabricage en/of groothandel van uw geneesmiddelen, alsook van de verantwoordelijken voor de voorlichting en voor de geneesmiddelenbewaking aan het FAGG mee te delen zodra die bekend zijn.

5. Het spreekt voor zich dat, in toepassing van artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 dat stelt dat elke reclame betreffende een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend of dat niet is geregistreerd, verboden is. Zolang het product dat voldoet aan de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel (2<sup>de</sup> geval) niet geregistreerd is, mogen de verpakking van het geneesmiddel, alsook de voorlichting en reclame betreffende dat geneesmiddel, het product niet voorstellen als hebbende genezende of preventieve eigenschappen ten opzichte van menselijke ziekten, noch om het even welk ander element bevatten dat het product als geneesmiddel voorstelt.

6. Wij willen u er eveneens op wijzen dat de kennisgeving van de gevraagde gegevens op geen enkele manier vooruitloopt op de uitkomst van de registratieprocedure, en niet geldt als erkenning van de traditionele aard van het kruidengeneesmiddel, noch van de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid ervan. Er zal moeten worden aangetoond dat de criteria vastgelegd door het koninklijk besluit van 14 december 2006, inzonderheid artikel 43, vervuld zijn. Mededeling hiervan ontslaat de verantwoordelijke voor het in de handel brengen op geen enkele wijze van zijn verantwoordelijkheid in het kader van kruidengeneesmiddelen (1<sup>ste</sup> geval) en producten op basis van planten (2<sup>de</sup> geval).



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

7. Mijn diensten staan steeds tot uw beschikking om u te helpen zich voor te bereiden op de nieuwe toekenningsvoorwaarden die van toepassing zijn op de vereenvoudigde registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen.

U kunt daartoe rechtstreeks contact opnemen met mevrouw Marie-Anne MOUYART:

- telefoon: 02/524.82.22
- e-mail: [phyto@fagg-afmps.be](mailto:phyto@fagg-afmps.be)

Wij danken u voor uw medewerking.

Hoogachtend,

De Administrateur-generaal,

Xavier DE CUYPER

## **Toelichting bij het elektronische aanmeldingsformulier voor gegevens betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen en de producten op basis van planten die beantwoorden aan de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel**

Hierbij willen wij u wat meer informatie geven over het elektronisch aanmeldingsformulier dat ter beschikking wordt gesteld in het kader van de omzendbrief 533.

Het formulier laat u toe de gegevens in te vullen in drie talen. U kunt de gewenste taal kiezen bij het openen van het formulier.

De pagina betreffende de *notificator* zal alle gegevens van de firma bevatten en kan onafhankelijk van de andere pagina's worden ingevuld.

De pagina's betreffende de *farmaceutische vorm* en de *plantaardige bestanddelen (of vitamine/mineraal)* zullen de gegevens bevatten die automatisch (via drop-downlijsten) worden hernomen op de pagina voor het *geneesmiddel*.

Het is dus noodzakelijk eerst deze pagina's in te vullen.

### **De aanmelding betreft twee types van traditionele kruidengeneesmiddelen:**

#### **Eerste geval :**

de traditionele kruidengeneesmiddelen die al een registratie verkregen op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, en waarvoor deze registratie moet worden aangepast aan de bepalingen van het KB van 14 december 2006

Voor deze geneesmiddelen moeten de volgende velden worden ingevuld:

( de *cursief* aangeduide woorden komen overeen met velden/pagina's op het aanmeldingsformulier)

1. alle gegevens betreffende de *notificator*;
2. op het niveau van het *geneesmiddel*:
  - a. de indicatie in het veld *gezondheidsbewering*;
  - b. de naam van het geneesmiddel;
  - c. de farmaceutische vorm;
  - d. het nummer van de bestaande (meest recente) VHB, alsook de datum waarop deze werd uitgereikt in het veld *vroegste datum/gecommercialiseerd sinds*, volgens het type bv. "VHB 111S01F1 - 02/02/2002" of "VHB BE 11111 - 02/10/2008";
3. het type van de *registratieprocedure* voor traditioneel gebruik;
4. informatie betreffende de *TU justificatie*.

#### **Tweede geval :**

de producten die beantwoorden aan de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel en die in de handel worden gebracht zonder registratie als geneesmiddel overeenkomstig het KB van 14 december 2006 of het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Voor deze geneesmiddelen moeten alle velden van het formulier worden ingevuld.

We vragen uw bijzondere aandacht voor het veld *vroegste datum/gecommercialiseerd sinds*: in dit veld moet ook het nummer van de (meest recente) toelating, een ander dan het nummer van de VHB, worden hernomen, alsook de datum waarop deze werd uitgereikt, volgens het type bv. "PL 1111 - 02/02/2002"