



Actieplan goedgekeurd op het Stuurcomité van 24/02/09

Acties	Omschrijving	Timing inwerkingtreding van de maatregel (=	Betrokken personen	Indicatoren	Balans /commentaar
1. Spontane indiening van withdrawal letters door de VHB-houders	Voor verstreken dossiers dient de VHB-houder spontaan een withdrawal letter in bij het FAGG (contactpersoon nog te bepalen). Het dossier zal door het FAGG worden afgesloten. Er zal een template van een withdrawal letter worden opgesteld en op de website gepost.	Juni 2009	DG Post	Aantal ingetrokken dossiers op basis van die withdrawal letter	
2. Implementatie van de "referrals", "class labellings" en andere Europese beslissingen en aanbevelingen	Bij de indiening van het implementatiedossier controleert het FAGG of het dossier conform de Europese conclusies is. Bij non-conformiteit wordt het dossier ongeldig verklaard. Bij conformiteit kan het dossier binnen 30 dagen na validatie worden geïmplementeerd. <u>Met dit type dossiers zijn clusters onmogelijk.</u>	Juni 2009	DG Post - Dispatching	Aantal ingediende dossiers, aantal ongeldig verklaarde dossiers, aantal dossiers afgesloten binnen 30 dagen	
3. Leesbaarheidstest – Risk-based approach voor geneesmiddelen geregistreerd voor 01/01/2005	Enkel geneesmiddelen waarvoor de leesbaarheid van de bijsluiter een potentieel hoog risico voor de volksgezondheid inhoudt, worden door het FAGG beoordeeld. Voor andere geneesmiddelen is het aan de VHB-houder om zich naar de geldende wetgeving te schikken. Het FAGG behoudt zich steeds het recht voor die conformiteit te controleren.	Bepaling van de criteria voor de risicoanalyse – juni 2009	DG Post – Klinische evaluatie	Aantal door het FAGG te beoordelen dossiers na de risicoanalyse Aantal dossiers die niet-conform de geldende wetgeving zijn	
4. Afsluiting door het FAGG van de dossiers zonder impact op de VHB light (+ SKP, bijsluiter en etikettering)	Dit type dossiers zal door het FAGG anders worden afgesloten dan dossiers die wel een impact hebben op de VHB en indien mogelijk, van bij hun indiening.	Haalbaarheidsanalyse en ad hoc procedure – juni 2009	DG Post - Dispatching	Aantal ingediende en afgesloten dossiers zonder impact op de VHB light / maand	

Acties	Omschrijving	Timing inwerkingtreding van de maatregel)	Betrokken personen	Indicatoren	Balans /commentaar
5. Volledige evaluatie van de SKP, de bijsluiter en de etikettering in het kader van de wetenschappelijke procedure	De inhoud van de SKP, de bijsluiter en de etikettering zal tijdens de wetenschappelijke procedure worden beoordeeld. In theorie zouden er in de afsluitingsfase geen commentaren meer mogen zijn over deze documenten.	Strategie en procedure(s) – juni 2009	DG Pre en DG Post – Dossierbeheerders	Aantal dossiers waarvoor de SKP, de bijsluiter en de etikettering tijdens de procedure werden geëvalueerd Kwaliteit van de SKP, de bijsluiter en de etikettering: commentaar geformuleerd op die documenten in de loop van de procedure Aantal commentaren die nog werden verstuurd tijdens de afsluitingsfase en reden voor die commentaren	
6. Wetgeving voor intrekking van geïnactiveerde dossiers	Dossiers die sinds X maanden geïnactiveerd zijn, worden automatisch beschouwd als zijnde ingetrokken door de VHB-houder	November – December 2009	DG Pre en DG Post – Beheerder en administratieve assistenten	Aantal geïnactiveerde dossiers die automatisch werden ingetrokken	
Risicoanalyse van het proces voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen (Dispatching, beheer, evaluatie, afsluiting)	Het risiconiveau van elke activiteit inherent aan het proces voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen zal worden geëvalueerd. Afhankelijk van het risiconiveau toegekend aan de activiteit, zal een interne controle worden uitgevoerd, behouden of afgevoerd	2010	Wim Penninckx	Aantal momenteel gerealiseerde activiteiten / risiconiveau toegekend aan die activiteiten Aantal activiteiten gerealiseerd na de risicoanalyse / risiconiveau toegekend aan die activiteiten	
Risicoanalyse van de achterstallige dossiers in de evaluatiefase	Deze achterstand zal geanalyseerd worden en er zullen voorstellen worden gemaakt over hoe deze dossiers moeten worden behandelen. Er zal onder meer worden geanalyseerd hoeveel achterstallige dossiers er zijn en van welk type (safety, efficacy, analytisch...)	Juni 2009			
Worksharing	De firma's beroepen zich op de evaluaties gemaakt door de autoriteiten van andere Lidstaten voor				

	<p>de goedkeuring van hun nationaal dossier in België.</p> <p>Het is belangrijk dat de evaluatie effectief gerealiseerd wordt en gebaseerd is op dezelfde kwaliteits-, veiligheids- en doeltreffendheidscriteria als die gehanteerd door het FAGG.</p> <p>De samenstelling van het dossier en van de documenten die moeten worden ingediend, moet duidelijk in samenspraak met het FAGG worden bepaald.</p>				
8. Zelfcontrole	<p>Voor bepaalde activiteiten in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen zullen firma's zelf instaan voor de controle op de conformiteit met de eisen van het FAGG.</p> <p>Om toe te zien op de correcte toepassing van dit principe zullen deze activiteiten door het FAGG gecontroleerd worden. Bij non-conformiteit zullen sancties worden opgelegd.</p> <p>Er zal een brainstorming plaatsvinden over de zelfcontrole mogelijkheden in het kader van het VHB-proces.</p>	<p>2010</p> <p>2^{de} semester 2009</p>	DG Post in overleg met het intern project F.3.1	Aantal gecontroleerde dossiers / Aantal opgelegde sancties	