



**Documenten in te dienen in het kader van het project
“Change MAH”**

Context

Het doel van dit project is om de vergunningen voor het in de handel brengen bij te werken binnen de wettelijke termijnen die werden bepaald voor wijzigingen die betrekking hebben op de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de daarmee verbonden wijzigingen zoals een naamsverandering of een verandering van distributeur en batch releaser. Een snelle actualisering is niet alleen belangrijk voor de VHB-houders maar ook voor het directoraat-generaal Inspectie en de afdeling Goed Gebruik.

Documenten die moeten worden ingediend in het kader van het project “Change MAH”

Alle nodige documenten voor de validatie en afsluiting van een verandering van VHB-houder, al dan niet gekoppeld aan een naamsverandering en/of een verandering van distributeur en/of batch releaser, moeten **samen met het dossier worden ingediend**. Onvolledige dossiers worden geïnvallideerd.

Onder documenten nodig voor afsluiting van een dergelijke variatie, verstaat men:

- Een voorstel van SKP FR, NL in word (non protected - track version)
- Een voorstel van bijsluiter voor de patiënt FR, NL, DE in word (non protected - track version)
- Een voorstel van etikettering FR, NL, DE in word (non protected - track version)
- Een voorstel van VHB (light)
- Een voorstel van VHB 4 pagina's (indien van toepassing)
- De Mock up's (indien het betrokken geneesmiddel niet in de handel is, wordt een commitment gevraagd waaruit blijkt dat de VHB-houder de mock up via een notificatieprocedure zal indienen zodra hij van plan is het geneesmiddel te commercialiseren)
- Een verklaring waaruit blijkt dat, naast de verandering van registratiehouder (en eventueel naamsverandering van het geneesmiddel, verandering van distributeur en/of batch releaser) geen andere wijziging werd doorgevoerd op het vlak van de inhoud van de SKP, de patiëntenbijsluiter en de etikettering.
- Conformiteitsverklaring voor de vertalingen van de SKP, Labelling en Package Leaflet.
- Goedgekeurde documenten:
 - VHB
 - SKP
 - PIL
 - Labelling