



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN
UW REF.

ONZE REF. FAGG/MLB/
DATUM 20 APRIL 2010

BIJLAGE(N)

CONTACT M.L.Bouffouix
TEL 00 32 2 524 83 56
FAX 00 32 2 524 80 01

E-MAIL marie-louise.bouffouix@afmps.be

Omzendbrief nr 568 aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van geneesmiddelen

BETREFT PUBLICATIE VAN DE BIJSLUITERS VOOR HET PUBLIEK EN DE SKP'S VAN IN BELGIË VERGUNDE EN IN DE HANDEL GEBRACHTE GENEESMIDDELEN OP DE WEBSITE VAN HET FAGG – **vervolg op omzendbrief nr. 561 van 3 november 2009**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Op 11 januari jl. publiceerde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op zijn website www.fagg.be de bijsluiters en samenvattingen van de kenmerken van het product (SKP) van in België vergunde en in de handel gebrachte geneesmiddelen. Deze informatie is vrij toegankelijk en betreft zowel geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik. Dit initiatief werd ruim gewaardeerd en kreeg een heel positieve weerklank.

De snelle ontwikkeling van een dergelijk instrument in dienst van het goede gebruik van geneesmiddelen was enkel mogelijk dankzij de efficiënte en doorlopende medewerking van de farmaceutische firma's en hun representatieve beroepsverenigingen, waarvoor onze oprechte dank.

Farmaceutische firma's die nog geen/niet alle bijsluiters voor het publiek in het Frans, Nederlands en Duits of SKP's in het Nederlands en het Frans van de vergunde en verkochte geneesmiddelen waarvan zij vergunninghouder zijn, zouden hebben ingediend, worden uitgenodigd dit zo snel mogelijk te doen. Gelieve de documenten elektronisch in .doc of .PDF formaat door te sturen naar het e-mailadres spc-pil@fagg-afmps.be of via de Belgische representatieve vereniging van de farmaceutische industrie waarbij u aangesloten bent.

Om betrouwbaar te zijn moet dit instrument uiteraard steeds worden bijgewerkt als er nieuwe geneesmiddelen in de handel komen of wanneer er wijzigingen goedgekeurd worden die een invloed hebben op deze documenten. Daarom wil ik graag de modaliteiten in het kader van deze actualisering herhalen.

De actualisering kan continu zijn.

Voor nieuwe geneesmiddelen moet deze in elk geval plaatsvinden uiterlijk drie maanden na de datum van effectieve commercialisering, meegedeeld aan het FAGG, en dit in toepassing van artikel 6 §1 sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Voor de variaties met een impact op de bijsluiter voor het publiek en/of de SKP moet de update minstens om de 3 maanden plaatshebben of, in elk geval, uiterlijk 3 maanden nadat het geneesmiddel met de nieuwe bijsluiter voor het publiek in de handel is gebracht.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

In geval van wijziging van de klinische gegevens van de bijsluiter voor het publiek en/of de SKP (indicaties, posologie, bijwerkingen, contra-indicaties, voorzorgen, gebruik in geval van zwangerschap en borstvoeding,...) die nieuwe informatie bevat voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, moeten de bijgewerkte documenten, indien mogelijk, binnen een tijdspanne van maximum 10 werkdagen na de datum waarop de variatie mag toegepast worden, aan het FAGG bezorgd worden.

De nieuwe documenten moeten naar bovenvermeld e-mailadres gestuurd worden of naar de Belgische representatieve vereniging van de farmaceutische industrie waarbij de firma aangesloten is.

Ik herinner u eraan dat de controle van de conformiteit tussen de bijsluiters voor het publiek en de SKP's, bezorgd aan het FAGG en gepubliceerd op haar website, en de teksten die in het kader van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie het laatst werden goedgekeurd, onder de verantwoordelijkheid valt van de verantwoordelijke voor de voorlichting die door de vergunning- of registratiehouder werd aangeduid in toepassing van artikel 13 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in toepassing van artikel 19 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

Ik dank u voor de medewerking.

Met de meeste hoogachting,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal