

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/GYD/

DATUM 15/02/2011

BIJLAGE(N)

CONTACT M.L. Bouffioux

TEL 00 32 2 524 83 56

FAX 00 32 2 524 80 01

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

Omzendbrief nr. 577 aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik

BETREFT WETTELIJKE PLICHTEN EN PRAKTISCHE BEPALINGEN INZAKE INFORMATIE OVER HET AL DAN NIET BESCHIKBAAR ZIJN VAN VERGUNDE GENEESMIDDELEN

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

De omzendbrieven nr. 481 van 5 maart 2007 en nr. 547 van 28 juli 2009 hadden betrekking op de mededeling van gegevens betreffende het al dan niet daadwerkelijk in de handel zijn van geneesmiddelen in België. Omzendbrief nr. 571 van 28 juli 2010 betrof de problematiek van geneesmiddelen die regelmatig niet beschikbaar zijn.

Bij deze leek het mij dan ook opportuun om een stand van zaken op te maken van alle wettelijke plichten inzake de mededeling door vergunning- of registratiehouders aan het FAGG van informatie betreffende het al dan niet beschikbaar zijn van hun geneesmiddelen, alsook over de verschillende mailboxen die daartoe tot hun beschikking staan.

Deze bepalingen gelden zowel voor VHB's toegekend door de Europese Commissie als voor VHB's en registraties toegekend door de Belgische overheid.

Commercialisering

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1 sexies, eerste lid:

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend, deelt de vergunning- of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen of registratie is verleend.

Onder "aanbiedingsvorm" wordt verstaan "verpakkingsgrootte".

Deze informatie moet verstuurd worden naar volgend e-mail adres:

commercialisation@fagg-afmps.be met duidelijke vermelding van de volgende gegevens:

- benaming geneesmiddel,
- VHB- of registratiehouder,
- VHB- of registratienummer,
- verpakkingsgrootte(s) die in de handel is/zijn,
- datum van commercialisering.

Tijdelijke of definitieve stopzetting van commercialisering

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1 sexies, tweede lid:

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken.

KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 113, § 3 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

Indien de houder van een VHB tijdelijk of definitief het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel stopzet, geeft hij bij de melding zoals voorzien in artikel 6, § 1 sexies van de wet op de geneesmiddelen daartoe de redenen aan. Indien deze stopzetting een probleem voor de volksgezondheid kan opleveren, maakt het FAGG deze informatie bekend op haar website.

KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 238, § 3 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

Indien de houder van een VHB tijdelijk of definitief het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel stopzet, geeft hij bij de melding zoals voorzien in artikel 6, § 1 sexies, van de wet op de geneesmiddelen daartoe de redenen aan. Indien deze stopzetting een probleem voor de gezondheid van mens of dier kan opleveren, maakt het FAGG deze informatie bekend op haar website.

Wij herinneren u dan ook met nadruk aan uw wettelijke plicht om elke informatie betreffende een tijdelijke stopzetting van de commercialisering van een geneesmiddel mee te delen aan het FAGG, met vermelding van de redenen hiervoor.

Voor de toepassing van deze verplichting volgt het FAGG de regelgeving van het RIZIV inzake onbeschikbaarheid, d.w.z. dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie die verwacht dat de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel minstens 14 dagen zal duren, dit uiterlijk binnen 7 dagen na het begin van de onbeschikbaarheid aan het FAGG moet melden.

Tijdelijke beschikbaarheidsproblemen kunnen worden meegedeeld aan het FAGG op volgend e-mailadres: supply-problems@fagg-afmps.be.

Uiteraard moet op hetzelfde adres ook de datum worden meegedeeld waarop het geneesmiddel opnieuw effectief in de handel is.

Op de website www.fagg.be vindt u een standaardformulier om de tijdelijke onbeschikbaarheid van een geneesmiddel te melden (*welkomspagina* → *rechterkolom* → *lijst omzendingbrieven* → *omzendingbrieven gepubliceerd in 2011* → *omzendingbrief 577 + formulier*).

Bij definitieve stopzetting van commercialisering moet deze informatie worden verstuurd naar volgend e-mail adres: commercialisation@fagg-afmps.be met duidelijke vermelding van de volgende gegevens:

- benaming geneesmiddel,
- VHB- of registratiehouder,
- VHB- of registratienummer,
- verpakkingsgrootte(s) die uit de handel wordt/worden genomen,
- datum van einde commercialisering,
- verpakkingsgrootte(s) die nog wordt/worden gecommmercialiseerd.

Wat betreft VHB's toegekend door de Belgische instanties, komt deze informatie ook in aanmerking voor de toepassing van artikel 6 § 1 van de wet van 25 maart 1964 (sunset clause).

Schrapping van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik

Aanvragen tot schrapping van een VHB of registratie kunnen naar volgende mailbox gestuurd worden: revocation@fagg-afmps.be.

Als de firma verkiest een schrappingsaanvraag via de post te versturen, kan dit naar het volgende adres:

FAGG
DG Post Vergunning
Afdeling Marketing Authorisation: Variaties & Hernieuwingen
Schrappingen (8^{ste} verdieping)
Victor Hortaplein 40 bus 40
1060 Brussel

In beide gevallen moet de originele VHB of registratie naar dit adres worden teruggestuurd.

Schrapping van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

Aanvragen tot schrapping van een VHB of registratie kunnen gericht worden aan de dossierbeheerder van het betrokken geneesmiddel.

Als de firma verkiest een schrappingsaanvraag via de post te versturen, kan dit naar het volgende adres:

FAGG
DG Pre Vergunning
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Victor Hortaplein 40 bus 40
1060 Brussel

In beide gevallen moet de originele VHB of registratie naar dit adres worden teruggestuurd.

Ik dank u voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,
de Administrateur-generaal,



X. DE CUYPER