

DG POST/Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel

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. 592 aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie van geneesmiddelen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum 30.10.2012
--------------------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	-------------------------------------

Onderwerp: Publicatie van de SKP's en bijsluiters voor het publiek van in België vergunde en in de handel gebrachte geneesmiddelen op de website van het fagg: vervolg op omzendbrieven 561 en 568.

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Sinds 11 januari 2010 publiceert het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) op zijn website www.fagg.be de bijsluiters voor het publiek (PIL) en de samenvattingen van de kenmerken van het product (SKP) van geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik die in België vergund zijn en in de handel worden gebracht. Deze documenten kunnen vrij worden geraadpleegd.

Deze publicatie is een onmisbare bron van informatie geworden voor een goed gebruik van geneesmiddelen en werd ontwikkeld dankzij de efficiënte en ononderbroken medewerking van de farmaceutische firma's en hun representatieve beroepsverenigingen, die wij bij deze nogmaals wensen te bedanken.

Van bij het begin werd aangekondigd dat dit systeem het fagg toeliet om de SKP's/PIL's te publiceren in afwachting dat het zelf een intern proces voor de verwerking en de publicatie van de SKP's/PIL's zou ontwikkelen vertrekkende vanuit zijn eigen bronnen, m.a.w. gebaseerd op de documenten die zijn goedgekeurd bij het toekennen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Wij hebben het genoeg u mee te delen dat dit nieuwe systeem zonet in productie is gegaan.

Voor de gebruiker verandert er niets. Het opzoeken van SKP's/PIL's vanaf de homepage van de website van het fagg en de zoekresultaten blijven onveranderd.

Het zal daarentegen niet meer nodig zijn dat firma's die houder zijn van een VHB/registratie of hun representatieve beroepsverenigingen ons de SKP's/PIL's bezorgen van hun geneesmiddelen of van de geneesmiddelen waarvan hun leden houder zijn. Vanaf 1 november 2012 zijn de bepalingen van de omzendbrieven 561 en 568 dus niet langer van toepassing. De mailbox spc-pil@fagg.afmps.be zal dan ook gesloten worden.

Ik wil evenwel benadrukken dat **enkel de SKP's/PIL's van in de handel gebrachte geneesmiddelen op onze website worden gepubliceerd**. Het is dan ook absoluut noodzakelijk dat u, zoals voorzien in artikel 6, § 1 sexies van de wet van 25 maart 1964, **het fagg op de hoogte brengt van de status van commercialisatie van de geneesmiddelen** waarvan u vergunninghouder bent. Deze verplichting geldt ook voor geneesmiddelen die zijn vergund via de Europese centrale procedure. De

toepassingsmodaliteiten van deze communicatie werden bepaald in omzendbrief nr. 577 van 15 februari 2011. U kunt deze omzendbrief raadplegen op de website van het fagg (klik op de rubriek "omzendbrieven" in de rechter kolom op de homepage en klik vervolgens op "omzendbrieven gepubliceerd in 2011").

De publicatie van de SKP's/PIL's van de geneesmiddelen in de handel gebracht door uw firma zal dus rechtstreeks afhangen van de manier waarop u deze wettelijke verplichting nakomt.

Ik wil u nogmaals danken voor uw goede medewerking.

Met beleefde groeten,

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal