

Veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Vragen en antwoorden over de implementatie van de veiligheidskenmerken of safety features voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op de verpakking van de betrokken geneesmiddelen

1. Een update van de Quality Review of Documents- of QRD-template kon vroeger niet via type IA variaties maar wel via type IB variaties. Zal het FAGG dergelijke aanpassingen nu wel aanvaarden in het kader van type IA variaties?

Een type IA-variantie is per definitie een variantie waarbij de aangevraagde wijziging geen inhoudelijke evaluatie vereist. De implementatie van de veiligheidskenmerken gebeurt via de implementatie van de nieuwe QRD-template. Dit kan dus via elk type IA-variantie met impact op de productinformatie (een wijziging die het indienen van de QRD-template impliceert) en waarbij er geen inhoudelijke evaluatie van de ingediende document noodzakelijk is.

De implementatie van de veiligheidskenmerken kan dus via een type IA-variantie op voorwaarde dat het indienen van de QRD-template een vereiste is voor de betrokken variantie en er geen andere wijzigingen worden geïmplementeerd die een evaluatie vereisen. Wanneer de implementatie impact heeft op de mock-up (= plat ontwerp, in kleur met het uiteindelijke lettertype en de uiteindelijke lettergrootte, dat een duidelijk beeld geeft van de driedimensionale presentatie van de verpakking), kan het voorstel van de nieuwe mock-up geen deel uitmaken van de type IA-variantie aangezien hier een evaluatie noodzakelijk is. Dit moet dan worden ingediend via een aparte notificatie art. 34 § 4 van het koninklijk besluit van 14.12.2006.

2. In welke gevallen kan het FAGG groepering toestaan?

De bestaande principes van groepering blijven van toepassing. Voor geneesmiddelen vergund via de nationale procedure en waarvoor de implementatie van de veiligheidskenmerken geen impact heeft op de leesbaarheid van de mock-up's van de betrokken geneesmiddelen, laat het FAGG de implementatie van de veiligheidskenmerken toe via de indiening van één (gegroepeerd) dossier voor de verschillende betrokken geneesmiddelen. Zo een dossier bevat dan per betrokken geneesmiddel de aangepaste QRD-templates. De retributie komt overeen met een groepering van een type IA-variantie.

3. Wanneer er voor 2019 voor een geneesmiddel geen variatiedossier meer is voorzien, en wanneer de toevoeging van de 2D-matrix barcode geen impact heeft op de leesbaarheid van de buitenverpakking, moet het bedrijf dan een notificatie aan het FAGG sturen? Moet het bedrijf in dergelijke gevallen betalen voor zo een notificatie? Is hier een gewone brief (cover letter) met de vermelding dat de vervanging van CNK-code door de 2D-matrix barcode geen impact heeft op de leesbaarheid voldoende?

De implementatieplannen van het [Europees Geneesmiddelenbureau \(European Medicines Agency, EMA\)](#) en van de [Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures-humaan \(Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human, CMDh\)](#) geven duidelijk aan dat het notificeren van de implementatie van de veiligheidskenmerken gebeurt via het indienen van de aangepaste QRD-template. Voor de betrokken geneesmiddelen moet deze nieuwe QRD-template dus worden ingediend via de mogelijkheden aangegeven in het implementatieplan. Voor geneesmiddelen vergund via de nationale procedure kan het principe van groepering worden gebruikt (zie vraag 2).

4. Wat moet er gebeuren met lopende procedures van al vergunde geneesmiddelen? Tot wanneer kan het bedrijf een QRD-template doorgeven aan het FAGG in het geval dat er toch een wijziging optreedt tijdens het proces?

- Voor geneesmiddelen vergund via de wederzijdse erkenningsprocedure (Mutual Recognition Procedure, MRP) volgt het FAGG de QRD-templates goedgekeurd door de referentielidstaat (Reference Member State, RMS).
- Voor geneesmiddelen vergund via de nationale procedure kan de implementatie van de veiligheidskenmerken worden toegevoegd zo lang de betrokken documenten niet werden goedgekeurd.
Wat mock-ups betreffen, kan een nieuw voorstel voor de implementatie van de veiligheidskenmerken worden ingediend zolang de evaluatie van de ingediende mock-up nog niet werd gestart, zelfs wanneer de QRD-template nog niet is aangepast.

Het aanpassen van de etiketteringstekst naar de juiste versie van QRD-template en de mock-up mag geen extra evaluatie teweegbrengen.