

Vragen over de verantwoordelijke voor de voorlichting (RIP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Informatiebronnen:

- Hoofdstuk VI van het [koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)
- [Brief van het FAGG aan alle houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)
- [Website van het FAGG](#)

1) Mag ik een inschrijving op de lijst van verantwoordelijken voor de voorlichting voor goedgekeurde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, beschreven in artikel 14 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende informatie en publiciteit betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, per e-mail aanvragen?

U kunt de volgende documenten per e-mail verzenden:

- Brief waarin de aanvrager persoonlijk de erkenning als verantwoordelijke voor de voorlichting aanvraagt;
- Volledige gegevens en privéadres van de aanvrager;
- Kopie van het diploma van de aanvrager (geen puntenlijst met examenresultaten);
- Gelijkwaardigheidserkenning van niet-Belgische diploma's;
- Curriculum vitae van de aanvrager;

U kunt het gedetailleerd getuigschrift met de beschrijving van de vervulde taken van de aanvrager in het domein van de farmaceutische informatie versturen per e-mail als het getuigschrift een gekwalificeerde elektronische handtekening bevat van de verantwoordelijke voor de voorlichting (die minstens één jaar erkend is als verantwoordelijk van de voorlichtingen) of de instelling (directeur-generaal, CEO) waar hij of zij deze ervaring heeft opgedaan. Als het getuigschrift met de hand is ondertekend, moet u het originele getuigschrift met de post versturen naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG
DG Inspectie – afdeling Distributie
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

2) Moet een houder van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) de afwezigheid van de erkende verantwoordelijke voor de voorlichting (RIP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het FAGG melden via het standaardformulier?

Een VHB-houder moet een tijdelijke afwezigheid (ziekte, verlof ...) van de RIP aan het FAGG melden in een e-mail naar publicity@fagg.be waarin hij de vermelding van de begin- en einddatum van de afwezigheid en de contactgegevens vermeldt van de vervanger van de RIP.

VHB-houders moeten de benoeming of wijziging van de RIP het melden aan het FAGG met het [standaardformulier](#). Dat formulier versturen ze in een e-mail naar publicity@fagg.be.

3) Waar vind ik het standaardformulier voor de benoeming of wijziging van een erkende verantwoordelijke voor de voorlichting (RIP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ?

U vindt het [standaardformulier voor de benoeming of wijziging van een RIP](#) op de website van het FAGG.

Bezorg het ingevulde formulier aan het FAGG in een e-mail naar publicity@fagg.be of verstuur het met de post:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG
DG Inspectie – afdeling Distributie
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

4) Hoelang duurt het vooraleer het FAGG een aanvraag voor erkenning als verantwoordelijke voor de voorlichting (RIP) voor geneesmiddelen voor menselijke gebruik heeft behandeld?

Er is geen wettelijk bepaalde termijn. Als uw aanvraag volledig is, probeert het FAGG die af te ronden binnen 60 werkdagen.

5) Waar vraag ik een gelijkwaardigheidsattest aan voor een buitenlands diploma?

[NARIC-Vlaanderen](#) is verantwoordelijk voor het erkennen van de gelijkwaardigheid van buitenlandse getuigschriften en diploma's en bezorgt u de nodige documenten in het Nederlands.

De [dienst Gelijkwaardigheid van de Federatie Walloinë-Brussel](#) is ook bevoegd om attesten af te leveren voor de gelijkwaardigheid van academische en/of professionele erkenning van buitenlandse diploma's.

6) Is een erkenningsnummer van een verantwoordelijke voor de voorlichting (RIP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verbonden aan een bedrijf?

Een erkenning als RIP is persoonlijk en niet gebonden aan het bedrijf waarin de persoon (op het ogenblik van de erkenning) werkt.

Eens hij of zij een erkenningsnummer heeft gekregen, mag de een RIP voor verschillende bedrijven werken als hij of zij dat wilt. Dat kan op voorwaarde dat er contracten zijn opgemaakt tussen de verschillende partijen en er geen belangconflicten spelen tussen de bedrijven. Het FAGG is niet bevoegd in dit domein.

Als een RIP niet meer werkt voor een bedrijf, informeert u het beste het FAGG.

Alle houders van het vergunning voor het in de handel brengen moeten het FAGG melden wie hun RIP is.

7) Mag een verantwoordelijke voor de voorlichting (RIP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die werkt voor een houder van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) zijn taken en verplichtingen uitvoeren voor slechts één of een paar producten en niet voor andere?

De RIP is verantwoordelijk voor ALLE geneesmiddelen van de VHB-houder waarvoor hij of zij werkt. Hij of zij niet kan niet verantwoordelijk zijn voor bepaalde geneesmiddelen en niet voor andere.

8) Wanneer moet ik de bijdrage voor een aanvraag tot inschrijving op de lijst van verantwoordelijken voor de voorlichting (RIP) voor geneesmiddelen

voor menselijk gebruik of een kennisgeving van de benoeming van een RIP aan het FAGG betalen?

Zodra de RIP is aangeduid, verstuurt het FAGG een betalingsverzoek naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratiehouder. Bij elke aanvraag tot inschrijving op de lijst van verantwoordelijken voor de voorlichting, verstuurt het FAGG een betalingsverzoek naar de aanvrager.

U vindt de [bedragen voor 2019](#) op de FAGG-website.