



FAQ Administratief afsluiten

Iris Geussens

02/06/2010



Vragen betreffende de afsluitdocumenten in het algemeen

Algemeen kan gesteld worden, dat in alle omstandigheden in eerste instantie de final SPC, harmonized PIL en labelling worden gevolgd, met uitzondering van de Braille (zie verder).

1. Wat moet er gevolgd worden indien in de final SPC, harmonised Pil and labelling de standaardtermen niet gevolgd worden?

Antwoord:

Gezien het FAGG met een conformiteitsverklaring werkt voor wat betreft de vertaling van de final SPC, harmonised Pil and labelling, hebben deze documenten voorrang op de standaardtermen.

Bij een eerst volgende variatie die invloed heeft op de betrokken documenten kan de houder van de VHB aangeven bij de RMS dat de standaardtermen niet werden gebruikt zodat dit eventueel kan aangepast worden.

Hierbij is ook belangrijk dat de coherentie tussen de afsluitdocumenten behouden blijft. Op de AMM zal daardoor dezelfde term moeten gebruikt worden zoals aangegeven op de final SPC, harmonized Pil and labelling.

2. Hoe dient het registratienummer aangegeven te worden indien men nog niet over het uniek registratienummer beschikt?

Antwoord:

Het registratienummer dient in de daarvoor voorziene ruimte/plaats aangegeven te worden als BExxxxxx.

3. Hoe moet de afleveringswijze vermeld worden op de SKP, bijsluiter en verpakking?

Antwoord:

Er bestaan verschillende mogelijkheden:

Voor geneesmiddel waarvan de aflevering gebonden is aan een voorschrift:

- Geneesmiddel op medisch voorschrift/médicament soumis à prescription médicale/verschreibungspflichtig
- Op medisch voorschrift/sur prescription médicale/verschreibungspflichtig



Voor geneesmiddel dat zonder voorschrift kan afgeleverd worden:

- Geneesmiddel niet op medisch voorschrift/médicament non soumis à prescription médicale/Apothekenplichtig
- Vrije aflevering/délivrance libre/Freie Abgabe
- Niet op medisch voorschrift/non soumis à prescription médicale/Apothekenplichtig

4. Wanneer dient het land opgenomen te worden in een adres?

Antwoord:

Wanneer het adres van vb de fabrikant of titularis zich in het buitenland bevindt, dan moet het land aan het adres op de documenten toegevoegd worden. Wanneer de fabrikant of titularis zich in België bevindt, dan mag dit toegevoegd worden maar hoeft dit niet.

5. Welke template dient voor de conformiteitsverklaring gebruikt te worden bij een nationale implementatie van een referral?

Antwoord:

De MRP-template.

6. Dient het adres van de vergunninghouder vertaald te worden in de betrokken documenten?

Antwoord:

Neen, het adres mag weergegeven worden volgens de taal die gekoppeld is aan de geografische ligging van de houder van VHB. Indien de houder van VHB in Brussel gelegen is, dan volgt het adres de taal van de taalrol van de titularis.



Vragen betreffende de bijsluiters

7. **Is het voldoende dat de namen van het geneesmiddel in de andere betrokken lidstaten slechts eenmaal onderaan de bijsluiter vermeld wordt in plaats van 3 keer?**

Antwoord:

De namen van het geneesmiddel in de andere lidstaten dienen vermeld te worden in de bijsluiter. Het is voor het FAGG echter voldoende om dit 1x te doen onderaan de bijsluiter.

Het is ook niet noodzakelijk de landen voluit te vermelden. De iso-codes (vb FR, BE, NL,...) zijn voldoende.

8. **Hoe dient de zin omtrent het antigifcentrum in de 3 landstalen juist vermeld te worden?**

Antwoord:

Wanneer u teveel van X heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Si vous avez utilisé ou pris trop de X, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von X haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)."



Vragen betreffende etiket en verpakking

9. Hoe moet de labelling ingediend worden? De 3 talen in één enkel document of apart?

Antwoord:

De vertaling in de 3 talen dient in één enkel Word document te worden ingediend. Dit bespaart ons werk bij het opladen van de documenten in de databank MeSeA.

Er dient wel een document te bestaan per sterkte of farmaceutische vorm, niet per verpakkingsgrootte.

10. Primaire en secundaire verpakking apart of niet?

Antwoord:

Zie vorige vraag.

11. Wat zijn de vereisten voor Braille in België?

Antwoord:

Volgens de wetgeving dient op de verpakking van een geneesmiddel de benaming van het geneesmiddel in Braille vermeld te worden. De benaming bestaat uit naam + sterkte + farmaceutische vorm.

Er wordt echter vanuit een praktisch standpunt binnen de EU aanvaard om enkel sterkte en farmaceutische vorm toe te voegen wanneer er verschillende sterktes en/of farmaceutische vormen voor het geneesmiddel bestaan.

Het Belgisch standpunt:

Enkel de naam en de sterkte dienen aangegeven te worden in Braille. Wanneer de sterkte uitgedrukt wordt in microgrammen dan is het voldoende om mcg in Braille te vermelden.

Dit Belgisch standpunt wordt gevolgd ongeacht de harmonized labelling.



Vragen betreffende de mock-up

12. Waar dient de farmaceutische vorm op de mock-up geplaatst te worden?

Antwoord:

Volgens de QRD-template dient de farmaceutische vorm, gezien het deel uitmaakt van de naam van het geneesmiddel, zodanig vermeld te worden op de mock-up zodat het één geheel vormt met de naam en de sterkte. Dit wil zeggen dat het onder elkaar en met verschillende lettergrootte mag vermeld worden maar wel bij elkaar.

Voor het FAGG is het aanvaardbaar dat de naam, de sterkte, de farmaceutische vorm en de actieve bestanddelen over eenzelfde zijde van de verpakking verspreid staan op voorwaarde dat er geen andere tekst staat tussen de verschillende delen die samen de naam van het geneesmiddel vormen. Dit dient op een overzichtelijke en duidelijke manier te gebeuren.

13. Wat dient er te gebeuren wanneer de firma niet over een mock-up beschikt op het ogenblik dat het dossier wordt afgesloten?

Antwoord:

Indien de houder van de VHB geen mock-up kan leveren aangezien het geneesmiddel nog niet gecommercialiseerd is, dan kan de houder met een commitment werken waarin hij aangeeft dat hij 3 maanden voor de commercialisering de mock-up aan het Agentschap zal notifiëren via art 34§4. De template voor dergelijk commitment kan men terugvinden op de website onder de volgende link

http://www.fagg-fmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/procedures/index.jsp.

De naam van het document is post approval commitment en vindt u terug onder stap 3 Administratieve afsluiting.

Voor de indiening van deze notificatie kan u gebruik maken van het specifiek daarvoor dienende application form dat u terugvindt ter hoogte van de volgende link:

<http://www.hma.eu/101.html>

Indien u nog niet over een aangepaste mock-up beschikt, dan kan u gebruik maken van de laatst goedgekeurde versie met daarop de



- aangebrachte wijzigingen aangegeven. Dit kan onder de vorm van een PDF.

14. Welke logo's zijn aanvaardbaar op de verpakking?

Antwoord:

Op de buitenverpakking dient de volledige naam en adres van de vergunninghouder aangegeven te zijn. De MAH kan een logo hieraan toevoegen. Dit logo dient in principe de volledige naam van de vergunninghouder weer te geven.

Een afkorting van de volledige naam die voorkomt in het logo is aanvaardbaar op voorwaarde dat deze afkorting opgenomen is in de legale statuten van de vergunninghouder.

Op de primaire verpakking dient enkel de volledige naam van de vergunninghouder aangeduid te worden.

Dit mag vervangen worden door het logo van de MAH op voorwaarde dat in dit logo de volledige naam of de in de legale statuten voorkomende afkorting van de vergunninghouder wordt aangegeven.

Anders logo's worden niet aanvaard.

15. In welke omstandigheden is een 0800-nr aanvaardbaar?

Antwoord:

0800-nrs zijn aanvaardbaar op voorwaarde dat bij het bellen van het nummer de persoon rechtstreeks verbonden wordt met de vergunninghouder.

Hetzelfde nr dient dan ook opgenomen te zijn in rubriek 6 van de bijsluiter bij het contactpunt.

16. Hoe kan de door de houder van de VHB aangewezen vertegenwoordiger op de verpakking aangegeven worden?

Antwoord:

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Of verkort: vertegenwoordiger voor inlichtingen of lokale vertegenwoordiger

Opgelet: Dit dient in de 3 talen aangegeven te worden.