

Nieuwe definitie van de goedkeuringsdatum in de SKP en bijsluiter

Vanaf 15/6/15 zal bij het afsluiten van **variëties** waarvoor u een update van de AMM ontvangt*, de volgende benadering gehanteerd worden voor het bepalen van de goedkeuringsdatum in de SKP en bijsluiter: de goedkeuringsdatum vermeld in de SKP en bijsluiter is de datum van de wetenschappelijke goedkeuring van de variatie. Dit is eveneens de datum die vermeld wordt in de variatietabel. Dit laat toe aan de firma om reeds de juiste goedkeuringsdatum te vermelden in de bijsluiters wanneer zij de wijziging reeds wensen te implementeren alvorens het Agentschap het dossier administratief heeft afgesloten. Opgelet: voor de meeste IA-variëties geeft het fagg geen update van de AMM bij het administratief afsluiten van het dossier. Bij implementatie van deze variëties vermeld u dus de daadwerkelijke implementatiedatum als goedkeuringsdatum in de bijsluiter.

Dezelfde redenering wordt toegepast bij de **vijfjaarlijkse hernieuwingen**. Ook al moet de firma hier wachten op zijn aangepaste AMM alvorens te implementeren, werd er toch gekozen voor deze benadering om de werkwijze te harmoniseren en zo fouten te vermijden.

In het geval de AMM die u ontvangt het gevolg is van het afsluiten van een cluster van dossiers, dan zal de meest recente goedkeuringsdatum gebruikt worden als datum in de bijsluiters.

Onderstaande tabel geeft een overzicht over hoe de goedkeuringsdatum door het fagg werd bepaald tot 15/6 en hoe deze vanaf 15/6 wordt bepaald. Wat in het oranje staat aangegeven geeft het verschil weer tussen beiden:

Voor 15/6/15					
MRP	datum variatietabel	goedkeuringsdatum bijsluiter	datum AMM	datum die geldt voor bepalen van implementatiedatum - firma	Datum tegen wanneer de wijziging moet geïmplementeerd zijn
MRP IA immediate notification	validation date RMS	NVT	NVT	Datum van indiening tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Validation date RMS + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
MRP IB	approval date RMS	datum van afsluiten	datum van afsluiten	approval date RMS tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM.	Approval date RMS + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
MRP II	approval date RMS	datum van afsluiten	datum van afsluiten	approval date RMS**, tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Approval date RMS + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
MRP RQ	approval date RMS	datum van afsluiten	datum van afsluiten	datum AMM	Datum AMM + 6 maand

Voor 15/6/15					
NAT	datum variatietabel	goedkeuringsdatum bijsluiter	datum AMM	datum die geldt voor bepalen van implementatiedatum - firma	Datum tegen wanneer de wijziging moet geïmplementeerd zijn
NAT IA immediate notification	datum van indiening + 30 kalenderdagen	NVT	NVT	Datum van indiening tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Datum van variatietabel + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
NAT IB	Wanneer er geen vragen zijn: datum van indiening + 44 kalenderdagen, Bij vragen: datum van de laatste antwoorden + 30 kalenderdagen	datum van afsluiten	datum van afsluiten	Wanneer er geen vragen zijn: datum van indiening + 44 kalenderdagen, Bij vragen: datum van de laatste antwoorden + 30 kalenderdagen tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Goedkeuringsdatum op variatietabel + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
NAT II	Datum Commissie	datum van afsluiten	datum van afsluiten	datum round up email, tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Datum round up email + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
NAT RQ	Datum Commissie	datum van afsluiten	datum van afsluiten	Datum AMM	Datum AMM + 6 maand

Vanaf 15/6/15					
MRP	datum variatietabel	goedkeuringsdatum bijsluiter	datum AMM	datum die geldt voor bepalen van implementatiedatum - firma	Datum tegen wanneer de wijziging moet geïmplementeerd zijn
MRP IA immediate notification	validation date RMS	validation date RMS	datum van afsluiten	Datum van indiening tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Validation date RMS + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
MRP IB	approval date RMS	approval date RMS	datum van afsluiten	approval date RMS tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM.	Approval date RMS + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
MRP II	approval date RMS	approval date RMS	datum van afsluiten	approval date RMS**, tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Approval date RMS + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
MRP RQ	approval date RMS	approval date RMS	datum van afsluiten	datum AMM	Datum AMM + 6 maand

Vanaf 15/6/15					
NAT	datum variatietabel	goedkeuringsdatum bijsluiter	datum AMM	datum die geldt voor bepalen van implementatiedatum - firma	Datum tegen wanneer de wijziging moet geïmplementeerd zijn
NAT IA immediate notification	Bij Impliciete goedkeuring: datum van indiening + 30 kalenderdagen Of Bij Expliciete goedkeuring: Datum van email met bevestiging van goedkeuring	Bij Impliciete goedkeuring: datum van indiening + 30 kalenderdagen Of Bij Expliciete goedkeuring: Datum van email met bevestiging van goedkeuring	datum van afsluiten	Datum van indiening tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Datum van variatietabel + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
NAT IB	Bij Impliciete goedkeuring: wanneer er geen vragen zijn: datum van indiening + 44 kalenderdagen, Bij vragen: datum van de laatste antwoorden + 30 kalenderdagen Of Bij Expliciete goedkeuring: Datum van email met bevestiging van goedkeuring	Bij Impliciete goedkeuring: wanneer er geen vragen zijn: datum van indiening + 44 kalenderdagen, Bij vragen: datum van de laatste antwoorden + 30 kalenderdagen Of Bij Expliciete goedkeuring: Datum van email met bevestiging van goedkeuring	datum van afsluiten	Bij Impliciete goedkeuring: wanneer er geen vragen zijn: datum van indiening + 44 kalenderdagen, Bij vragen: datum van de laatste antwoorden + 30 kalenderdagen Of Bij Expliciete goedkeuring: Datum van email met bevestiging van goedkeuring tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Goedkeuringsdatum op variatietabel + 6 maand Of datum AMM + 6 maand

NAT	datum variatietabel	goedkeuringsdatum bijsluiter	datum AMM	datum die geldt voor bepalen van implementatiedatum - firma	Datum tegen wanneer de wijziging moet geïmplementeerd zijn
NAT II	Datum round up email	Datum round up email	datum van afsluiten	datum round up email, tenzij de variatie aanleiding heeft gegeven tot een bijkomende AMM. In die gevallen telt de datum van de AMM	Datum round up email + 6 maand Of datum AMM + 6 maand
NAT RQ	Datum round up email	Datum round up email	datum van afsluiten	Datum AMM	Datum AMM + 6 maand

De goedkeuringsdatum in de SKP en bijsluiter zijn ten allen tijde dezelfde, ook wanneer niet beide documenten geïmpacteerd zijn door de wijziging. De goedkeuringsdatum in SKP en bijsluiter worden weergegeven als volgt: maand/jaar.

Een aantal voorbeelden:

- MRP type II klinische variatie die door de RMS werd goedgekeurd op 15/2/15 en afgesloten werd door het fagg op 6/4/2015:
 - ➔ Datum in de variatietabel: 15/2/15
 - ➔ Datum in de SKP/bijsluiter toegevoegd door het fagg: 2/15.
 - ➔ Datum op de AMM: 6/4/2015.
 - ➔ Datum waarop de firma mocht implementeren op voorwaarde dat de afsluitdocumenten werden bezorgd aan het fagg: 15/3/15 (15/2/15 + 30 dagen). De firma vermeldt de datum van 2/15 in de bijsluiter.
 - ➔ De datum waartegen de firma ten laatste de wijziging heeft geïmplementeerd is 15/2/15 + 6 maand, dus 15/8/15.

- NAT type II klinische variatie waarvoor u een round up email ontvangt op 26/5/15 en dewelke het fagg afsluit op 17/7/15.
 - ➔ Datum in de variatietabel: 26/5/15
 - ➔ Datum in de SKP/bijsluiter toegevoegd door het fagg: 5/15.
 - ➔ Datum op de AMM: 17/7/2015.
 - ➔ Datum waarop de firma mocht implementeren op voorwaarde dat de afsluitdocumenten werden bezorgd aan het fagg: 26/5/15. De firma vermeldt de datum van 5/15 in de bijsluiter.
 - ➔ De datum waartegen de firma ten laatste de wijziging heeft geïmplementeerd is 26/5/15 + 6 maand, dus 26/11/15.

*In de volgende gevallen ontvangt u een update van de AMM:

- Vijfjaarlijkse hernieuwingen
- Type II klinische variaties (met uitzondering van deze zonder impact op SKP en bijsluiter)
- Type IB klinische variaties (met uitzondering van deze zonder impact op SKP en bijsluiter)



Versie 2 – 1/10/15

- Type IA implementatie referral, PRAC signal recommendation, PSUSA outcome
- Type II analytische variaties die aanleiding geven tot een bijkomende AMM (met nieuw vergunningsnummer)
- Transfer/wijziging batch releaser/naamswijziging van het product gelinkt aan transfer

** De voorwaarden voor het implementeren van type II MRP variaties (zoals aangegeven in art.24.3a) van de Variation Regulation blijven van kracht. Het betreft de wachtperiode van 30 dagen en de aanwezigheid van de afsluitdocumenten.