



**Project Backlog: Actiepunt volledige evaluatie van SKP,
PIL en labelling tijdens de procedure**

Strategie

30/03/2009



1. Inleiding

Momenteel worden de SKP en de bijsluiter voor de nationale dossiers op 2 niveau's beoordeeld. Het wetenschappelijk aspect wordt door de evaluatoren bekeken tijdens de procedure, het administratieve aspect wordt door de dossierbeheerder bekeken in de afsluitfase.

Ook etiket en verpakking wordt vaak pas tijdens de afsluitfase bekeken.

Dit scheidt verwarring bij de betrokken firma's. Ze sturen de laatste versie van de betrokken documenten, aangepast aan de laatste bemerkingen op. Ze krijgen vervolgens de boodschap dat het dossier in de afsluitfase komt om dan nog andere opmerkingen te krijgen betreffende de documenten die tijdens evaluatie werden goedgekeurd.

Dit zorgt voor extra vragenrondes aan het einde van de procedure en verlengen daardoor de afsluitermijnen.

Het voorstel is dan ook om naar analogie van de MRP de nationale procedures te eindigen met een finale SKP, bijsluiter en etiket en verpakking zodanig dat de afsluitfase enkel uit de AMM en de vertalingen bestaat.

2. Voorstel

De bedoeling is om naar analogie met de final SPC, harmonised Pil en labelling op het einde van de evaluatiefase een volledig goedgekeurde versie te hebben van de volgende documenten in het Nederlands of het Frans al naargelang de taalrol van de firma:

- SKP of RCP
- Bijsluiter of Notice

Het voorstel van etiket en verpakking zal in de 3 landstalen beoordeeld worden.

Om dit te bekomen dient tijdens de behandeling van het dossier op de volgende punten gelet te worden:

- Gebruik van standaardtermen: farmaceutische vorm, toedieningsweg, bewaaromstandigheden.
- QRD-template
- Blue box requirements zowel voor de bijsluiter als etiket en verpakking
- Nagaan of al dan niet gemeenschappelijke bijsluiters kunnen toegepast worden.
- Overeenstemming van Pil met SPC.
- Verstaanbaarheid van PIL.



- Naam van het geneesmiddel = naam + sterkte + farmaceutische vorm, ook voor reeds geregistreerde geneesmiddelen.
- Geen andere wijzigingen dan deze weergegeven door het onderwerp van de variatie.
- Toekennen van de derogaties.
- Conformiteit tussen de verschillende documenten wat betreft registratienummer/registratiehouder/fabrikant (batch-releaser)/houdbaarheid/verpakkingsgroottes/voorzorgen bij bewaring/naam geneesmiddel (naam + sterkte + farmaceutische vorm)

De dossierbeheerder zal voor zijn eigen dossiers de SKP, de bijsluiter en etiket en verpakking nakijken in functie van de hierboven vermelde punten. Indien er opmerkingen zijn, dan zullen deze gelijktijdig opgestuurd worden met de eventuele wetenschappelijke opmerkingen op het desbetreffende dossier.

Op het einde van de evaluatie van het dossier dient er in het Nederlands of het Frans (al naar gelang de taalrol van de betrokken firma) een finale versie beschikbaar te zijn van de SKP, de bijsluiter en van de labelling.