

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/nies

DATUM 16.11.2009

CONTACT MATTHIJS NELE

TEL. +32 (0)2/524.82.49

FAX +32 (0)2/524.80.01

E-MAIL PhVInsp@fagg-afmps.be

### Omzendbrief nr. 545

Aan de houders van een Belgische vergunning  
voor het in de handel brengen (VHB) of een  
Belgische registratie<sup>1</sup> van geneesmiddelen voor  
menselijk en diergeneeskundig gebruik

## BETREFT Melden van de persoon verantwoordelijk voor menselijke of diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking aan het FAGG door de houders van een VHB of registratie<sup>1</sup>

Geachte mevrouw, geachte heer,

Als houder van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of een registratie<sup>1</sup> van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, dient u aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de naam te melden van de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking. .

Mijn diensten stellen jammer genoeg nog al te vaak vast dat deze verplichting niet wordt nagekomen.

Ik wens u bij deze dan ook nogmaals hieraan te herinneren en u te informeren over de wijze waarop deze informatie ons sinds de reorganisatie binnen het FAGG moet worden meegedeeld.

### **1. Inleiding**

In toepassing van artikelen 67, 192 en 193 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, moet de houder van een VHB en registratie<sup>1</sup> voortdurend en zonder onderbreking worden bijgestaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon die zijn woonplaats in de Gemeenschap heeft. De naam van deze persoon moet bij wijziging ervan bijgewerkt worden.

Overeenkomstig artikelen 68, §1, en 194 van ditzelfde besluit moet de voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon zijn ingeschreven op een lijst die is opgesteld en die wordt bijgehouden door de Minister of zijn afgevaardigde<sup>2</sup>.

De lijst van de gedurende het jaar ingeschreven personen en hun kwalificatie wordt elk jaar in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

## **2. Melden van de naam van de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking in uw bedrijf**

De nieuwe organisatie van het FAGG is sinds het eerste trimester van 2009 operationeel, met als gevolg dat de naam van de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking door de houders van een VHB of een registratie<sup>1</sup> van geneesmiddelen voortaan aan het Directoraat-generaal Inspectie, Afdeling Industrie, van het FAGG elektronisch moet worden gemeld via de mailbox : PhVInsp@fagg-afmps.be, en niet meer aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH).

Om te beschikken over correcte en geactualiseerde gegevens, wordt aan elke houder van een VHB en registratie<sup>1</sup> gevraagd **binnen de drie maanden** die volgen op de publicatie van deze omzendbrief, het volgende te melden aan het FAGG<sup>2</sup>:

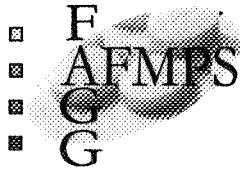
- de naam, de voornaam en het inschrijvingsnummer van de persoon die is aangeduid als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking;
- de contactgegevens van deze persoon, waar hij te bereiken is: adres, GSM, fax en e-mail;
- het telefoonnummer waarop de firma 24 uur per dag kan worden gebeld.

Deze melding gebeurt via het versturen van een elektronische versie (pdf) van de brief waarin de verantwoordelijke persoon wordt aangeduid, samen met de vereiste gegevens, gedateerd en ondertekend door beide partijen, zijnde de CEO of een gewettigd afgevaardigde en de persoon aangesteld als verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking.

Ik herinner eraan dat

- a) de persoon die is aangeduid als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking voor nationale vergunningen volgens de nationale procedure en volgens de decentrale of de wederzijdse erkenningsprocedure vooraf als zodanig in België<sup>3</sup> ingeschreven moet zijn;
- b) de functie van verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking onverenigbaar is met de functie van beheerder van een farmaceutisch bedrijf.

Ik wil eveneens vermelden dat de aanvullende gegevens, bezorgd via de bijlage bij omzendbrief nr. 520 (Word-tabel), bij het FAGG worden gearchiveerd en dat overeenkomstig artikelen 5, §2, 16), en 146, §3, 15), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, elke wijziging van de naam of de contactgegevens van de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking onverwijld moet worden medegedeeld aan het DG Inspectie, Afdeling Industrie, via het hierboven vermelde e-mailadres.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Ik dank u bij voorbaat voor uw bereidwillige medewerking.

Met de meeste hoogachting,

Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal

---

1. In toepassing van artikelen 42 en 178 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zijn de bepalingen van Titel V van Delen I en II van toepassing op homeopathische geneesmiddelen, met uitzondering van de homeopathische geneesmiddelen bedoeld in artikelen 38 en 173 (speciale vereenvoudigde registratieprocedure).

In toepassing van artikel 49 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zijn de bepalingen van Titel V van Deel I van toepassing op traditionele kruidengeneesmiddelen.

Voor vergunningen verleend volgens de centrale procedure dient u te handelen in overeenstemming met de bepalingen van art. 22 & 23 respectievelijk 48 & 49 van de Verordening 726/2004

2. De houders van een VHB of registratie<sup>1</sup> die deze informatie in het kader van omzendbrief nr. 520 al hebben meegedeeld, hoeven geen nieuwe versie onder elektronische vorm over te maken.

3. Zie ook omzendbrief nr. 544 van 16.11.2009