

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/MLB/

DATUM 3 NOVEMBER 2009

BIJLAGE(N)

CONTACT M.L.Bouffioux

TEL. 00 32 2 524 83 56

FAX 00 32 2 524 80 01

E-MAIL marie-louise.bouffioux@afmps.be

Omzendbrief n°561

aan de houders van een vergunning voor het in
de handel brengen of registratie van
geneesmiddelen

BETREFT Publicatie op de website van het FAGG van SKP's en bijsluiters voor het
publiek van in België vergunde en in de handel gebrachte geneesmiddelen

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

De samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter voor het publiek (PIL) die bij de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of registratie van een geneesmiddel werden goedgekeurd, dienen als basisinformatie en referentie voor het adequaat en veilig voorschrijven, afleveren en gebruiken van dit geneesmiddel. Het is bijgevolg van essentieel belang dat de volledige en geactualiseerde versie van deze documenten beschikbaar is voor iedereen die deze nodig heeft. Daarom zal het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) deze documenten publiek toegankelijk maken op haar website. Het FAGG is daartoe overigens wettelijk verplicht in toepassing van artikelen 139 en 261 van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

Er wordt binnen het FAGG momenteel een project uitgewerkt waarmee de documenten kunnen worden gepubliceerd en geactualiseerd op basis van interne gegevensverwerking. De implementatie van dit project is voorzien voor begin 2012.

In afwachting van het resultaat van dit project dient het FAGG de huidige informatie zo snel mogelijk te publiceren. Daarvoor kan zij op de medewerking rekenen van de Belgische representatieve verenigingen van de geneesmiddelenindustrie: pharma.be, FeBelGen en Bachi. Volgens het akkoord dat werd gesloten, zullen deze verenigingen instaan voor het verzamelen en het bezorgen aan het FAGG van de SKP's/PIL's van de geneesmiddelen waarvan hun leden respectievelijk vergunning- of registratiehouder zijn of plaatselijk vertegenwoordiger in België van in het buitenland gevestigde houders van een vergunning of registratie.

In eerste instantie zullen op de website van het FAGG de in België vergunde en in de handel gebrachte geneesmiddelen gepubliceerd worden.

Voor de publicatie voorzien begin januari 2010 hebben de verenigingen zich ertoe verbonden vóór 15 november 2009 de SKP's en bijsluiters voor het publiek van de geneesmiddelen, waarvan hun leden vergunning- of registratiehouder zijn of plaatselijk vertegenwoordiger in België van in het buitenland gevestigde houders van een vergunning of registratie, te verzamelen en te bezorgen aan het FAGG.

De vergunning- of registratiehouders van in België vergunde en in de handel gebrachte geneesmiddelen, die in ons land of een ander land van de Europese Unie zijn gevestigd, en **die geen lid zijn** van één van de drie bovenvermelde verenigingen of die geen plaatselijk vertegenwoordiger, die lid is, hebben, worden verzocht de SKP's/PIL's van hun in België



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

vergunde en in de handel gebrachte geneesmiddelen bij het FAGG in te dienen, in elektronische vorm per e-mail, op het adres spc-pil@fagg-afmps.be. Om deze SKP's/PIL's tegen begin januari 2010 te kunnen publiceren, moeten zij worden ingediend indien mogelijk vóór 15 november 2009 en ten laatste op 1 december 2009.

De SKP's moeten in het Nederlands en het Frans worden ingediend.
De bijsluiters voor het publiek moeten in het Nederlands, het Frans en het Duits worden ingediend.

De documenten mogen bezorgd worden in volgende elektronische formaten:

- .PDF (Adobe format)
- .DOC (Word format)

De naam van de documenten die aan de mail worden toegevoegd, hoeft geen bepaalde structuur te hebben. Als één SKP of één bijsluiter voor het publiek voor verschillende vormen van eenzelfde geneesmiddel geldt (bijvoorbeeld verschillende doseringen en/of farmaceutische vormen onder eenzelfde naam), moet deze SKP of bijsluiter maar één keer ingediend worden.

De gegevensbank van SKP's/PIL's moet regelmatig **bijgewerkt worden**, in het bijzonder wanneer nieuwe geneesmiddelen in de handel worden gebracht en wanneer variëaties worden goedgekeurd.

Deze update, die continu kan zijn, moet in elk geval minstens om de drie maanden gebeuren en ten laatste op de datum waarop de geneesmiddelen met de nieuwe PIL in de handel worden gebracht.

Echter, in geval van wijzigingen t.h.v. de klinische gegevens van de SKP en/of bijsluiter voor het publiek (indicaties, dosering, bijwerkingen, contra-indicaties, voorzorgen, gebruik in geval van zwangerschap en borstvoeding,...) die nieuwe informatie bevatten voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, moeten de bijgewerkte documenten indien mogelijk, binnen een tijdspanne van maximum 10 werkdagen na implementatie, aan het FAGG bezorgd worden.

De nieuwe documenten moeten naar bovenvermeld e-mailadres gestuurd worden.

Ik herinner er u aan dat de controle van de conformiteit tussen de SKP's en bijsluiters voor het publiek, bezorgd aan het FAGG, en de teksten die in het kader van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie het laatst werden goedgekeurd, onder de verantwoordelijkheid valt van de verantwoordelijke voor de voorlichting die door de vergunning- of registratiehouder werd aangeduid in toepassing van artikel 13 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of , voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in toepassing van artikel 19 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

Ik wil ook benadrukken dat er aan de inhoud van de SKP's en bijsluiters die op deze manier worden ingediend niets wordt veranderd vóór hun publicatie en dat deze documenten niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de publicatie op de website van de FAGG.

Ik dank u voor de medewerking die u verleent aan de creatie van deze nieuwe, essentiële tool voor het goed gebruik van geneesmiddelen.

Met de meeste hoogachting,

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal