



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

DG Inspectie
Afdeling Industrie

UW BRIEF VAN
UW REF.
ONZE REF. AFMPS/SB/11-063 / PLL 322618
DATUM
BIJLAGE(N)
CONTACT Séverine BRASSEUR
TEL. 32 2 524 82 56
FAX 32 2 524 8001
E-MAIL Severine.brasseur@afmps.be

Omzendbrief Nr 581

Ter attentie van de houders van een vergunning verleend in het kader van het koninklijk besluit van 30/06/2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

BETREFT **Wijziging van het declaratiesysteem voor geneesmiddelen voor onderzoek**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Zoals beschreven in artikel 24 van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon moet elke activiteit bestaande uit de fabricage (inclusief de vrijgave van partijen), invoer, distributie of opslag van geneesmiddelen voor onderzoek (IMP) bij het FAGG worden aangegeven.

Tot op vandaag werden deze activiteiten voor ieder geneesmiddel voor onderzoek individueel aangegeven door middel van een declaratieformulier.

Sinds een aantal maanden loopt de testfase van een model van vereenvoudigd declaratiesysteem a posteriori van deze activiteiten. Gezien de positieve resultaten van de testfase werd beslist om per 1 januari 2012 definitief over te schakelen naar dit nieuwe systeem.

Het vereenvoudigde systeem geldt voor alle fabricage- en distributieactiviteiten die worden uitgeoefend door een firma in België en die verband houden met geneesmiddelen voor onderzoek, ongeacht de plaats waar de klinische proeven zullen plaatsvinden.

Op 1 januari 2012 verdwijnen de declaratieformulieren definitief en worden deze vervangen door een algemene declaratie in Excel, die alle activiteiten opsomt die tijdens het afgelopen kwartaal hebben plaatsgevonden.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

1. Het Excel-bestand

In de praktijk wordt een IMP in het bestand toegevoegd op de dag waarop de fabricage- of distributieactiviteit voor het eerst plaatsvindt. Wanneer meerdere fabricage- of distributieactiviteiten worden uitgevoerd met het IMP, wordt het IMP in het bestand toegevoegd op de dag van de eerste handeling. Alle fabricage- en/of distributieactiviteiten met het IMP moeten van begin af aan worden aangegeven.

Aan het einde van elk kwartaal moet het Excel-bestand uiterlijk op 10 april (voor de periode 1 januari – 31 maart), 10 juli (voor de periode 1 april - 30 juni), 10 oktober (voor de periode 1 juli - 30 september) en 10 januari (voor de periode 1 oktober - 31 december) verstuurd worden ter attentie van : IMP-declarations@fagg.be .

Daarnaast moet binnen 10 dagen na afloop van de bedoelde periode een afgedrukt exemplaar van de **bijgewerkte versie (met alle geldige geneesmiddelen voor onderzoek)**, ondertekend door de wettelijke vertegenwoordiger van de firma of door de Qualified Person (QP), naar het volgende adres worden verstuurd:

FAGG
DG Inspectie / Afdeling Industrie
IMP kwartaalaangifte
Eurostation – Blok II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel

Indien in het afgelopen kwartaal geen nieuw IMP werd gefabriceerd of gedistribueerd, moet een verklaring ondertekend door de wettelijke vertegenwoordiger van de firma of de Qualified Person (QP) naar het bovenstaande adres worden verstuurd, die bevestigt dat er geen nieuw IMP werd gefabriceerd of gedistribueerd tijdens het afgelopen kwartaal en dat de laatst geüpdate en ondertekende versie (met de datum van ondertekening) bijgevolg geldig blijft.

Farmaceutische handelingen met geregistreerde geneesmiddelen ingezet in een klinische studie en die een bijzondere etikettering vergen, moeten worden aangegeven. Farmaceutische handelingen met geregistreerde geneesmiddelen die "als zodanig" (in hun originele verpakking en geregistreerde indicatie) worden gebruikt in een klinische studie, moeten niet worden aangegeven.

Gelieve te noteren dat het FAGG op elk moment kan vragen om deze informatie binnen een kortere termijn te versturen.

De Excel-lijst (*formulier in de bijlage*) bevat de volgende gegevens:

- De datum van de (eerste) fabricage- of distributieactiviteit met het IMP
- Het EudraCT-nummer (indien van toepassing)
- De benaming van het geneesmiddel: deze moet de naam van het IMP en de dosering bevatten
- De naam van het/de werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en): enkel het/de werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en) moet/moeten worden vermeld. Voor vaccins worden hulpstoffen gelijkgesteld met werkzame bestanddelen

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

- De farmaceutische vorm
- De betrokken farmaceutische activiteiten (cf. hieronder)
- De naam van de andere betrokken vergunninghouders voor dit geneesmiddel voor onderzoek (vermeld de naam van de vergunninghouder en het nummer van zijn vergunning "30-06-2004")
- Het statuut van het IMP: het IMP wordt als actief beschouwd zolang het in gebruik is in een klinische studie, ongeacht of dit in België of in het buitenland is. Het IMP wordt als inactief beschouwd als het niet langer wordt gebruikt in een klinische studie in België of in het buitenland, maar de aangifte nog steeds geldig is.
- De einddatum van geldigheid: deze datum komt overeen met de datum van toekenning van het CT-nummer door het FAGG + 5 jaar. Deze datum kan dus pas worden ingevuld bij de updates van het Excel-bestand, na ontvangst van het CT-nummer.
- Het CT-declaratienummer: dat is het declaratienummer toegekend door het FAGG. Dit CT-nummer kan dus enkel worden ingevuld bij de updates van het Excel-bestand.

Wat de farmaceutische activiteiten betreft, moeten de kolommen worden ingevuld die overeenkomen met de farmaceutische activiteiten uitgeoefend door de farmaceutische firma voor het aangegeven IMP (door de overeenkomstige letter toe te voegen als de activiteit wordt uitgevoerd, of "n.a. of niet van toepassing" als de overeenkomstige activiteit niet wordt uitgevoerd).

De mogelijke handelingen zijn:

- (a) Fabricage van het geneesmiddel voor onderzoek
- (b) Verpakking (primaire of secundaire) of herverpakking van het geneesmiddel voor onderzoek
- (c) Etikettering/blindering van het geneesmiddel voor onderzoek, inclusief de labelling van geregistreerde producten gebruikt in een klinische studie
- (d) Invoer van een geneesmiddel voor onderzoek uit een land dat zich buiten de EU/EER bevindt.
- (e) Intracommunautaire distributie van het geneesmiddel voor onderzoek (als de firma het geneesmiddel voor onderzoek aanschafft in een land dat zich in de EU/EER bevindt)
- (f) Lotvrijgave (batch release): de Europese lotvrijgave moet worden aangegeven ook al is het geneesmiddel niet fysiek aanwezig in de firmalokalen.
- (g) Opslag van het geneesmiddel voor onderzoek zonder andere activiteit: als de activiteiten van de farmaceutische firma zich beperken tot de opslag.
- (h) Intracommunautaire distributie van het geneesmiddel voor onderzoek (als de firma het geneesmiddel voor onderzoek levert aan een land dat zich in de EU/EER bevindt)
- (i) Uitvoer van het geneesmiddel voor onderzoek (als de firma het geneesmiddel voor onderzoek uitvoert naar een land dat zich buiten de EU/EER bevindt)

Opgelet, enkel vergunde firma's mogen farmaceutische activiteiten uitoefenen. Om de hierboven opgesomde farmaceutische activiteiten aan te geven, moet de firma dus over een vergunning 30/06/2004 beschikken waarvan de bijlagen overeenkomen met de uitgevoerde activiteiten.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

2. Validatie van de lijst door het FAGG

Na ontvangst van de kwartaallijsten worden de CT-nummers toegekend aan elk nieuw IMP en dit, volgens de volgende structuur:

XXX CT nnn (abcdefghijklhi)

waarbij XXX = vergunningnummer van de firma

CT = code van alle geneesmiddelen voor onderzoek

Nnn: volgnummer per firma

(abcdefghijklhi) = activiteiten uitgeoefend door de firma met het IMP

Het FAGG stuurt de farmaceutische firma uiterlijk binnen 30 kalenderdagen een brief met vermelding van het CT-nummer dat werd toegekend aan elk nieuw IMP aangegeven in de opgestuurde Excel-lijst enerzijds, en vermelding van de datum waarop dit nummer werd toegekend anderzijds. Dat is de datum waarop het nummer werd toegekend en dat als startpunt zal dienen voor de berekening van de geldigheidsperiode van 5 jaar.

In de brief staat naast elk nieuw CT-nummer de benaming van het geneesmiddel voor onderzoek, de naam van het werkzame bestanddeel en de dosering.

Tot slot wordt ook de geldigheidsduur van 5 jaar van de IMP-declaraties in de brief herhaald.

3. Geldigheid van CT-nummers en oude aangiftes

Declaraties verkregen vóór de overstap naar het nieuwe systeem blijven 5 jaar geldig vanaf de stempeldatum vermeld op de aangifte.

Voor afloop van die 5 jaar kan een aanvraag tot schrapping van het geneesmiddel voor onderzoek van een bijlage van de vergunning 30-06-2004 worden ingediend. Maar, als een fabricage- en/of distributieactiviteit verder wordt uitgevoerd met een IMP met een nummer dat 5 jaar geleden werd toegekend, moet het geneesmiddel voor onderzoek opnieuw worden aangegeven door toevoeging van een regel in het Excel-bestand.

4. Opvraging van een vergunningsbewijs door buitenlandse instanties

Er zijn verschillende scenario's mogelijk wanneer een buitenlandse instantie een bewijs van vergunning opvraagt voor een farmaceutische activiteit die door uw firma wordt uitgeoefend met een geneesmiddel voor onderzoek:

- de instantie de brief met de bevestiging en toekenning van het CT-nummer bezorgen (cf. punt 2)
- een aanvraag voor een update van uw vergunning 30-06-2004 indienen (door middel van het aanvraagformulier voor wijzigingen aan een vergunning).
- een CPP-aanvraag indienen. Hierop worden de vulstoffen niet vermeld aangezien deze niet moeten worden aangegeven. Indien de vermelding van de vulstoffen noodzakelijk is, kan een statement van de QP worden bijgevoegd (SEEN).

Voor de laatste twee mogelijkheden is een bijdrage verschuldigd.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Het spreekt voor zich dat het FAGG de correcte toepassing van het vereenvoudigde systeem zal controleren. Het uitoefenen door een Belgische firma van farmaceutische activiteiten met geneesmiddelen voor onderzoek die niet bij het FAGG zijn aangegeven, is aan sancties onderworpen.

Wij danken u voor de aandacht die u aan deze omzendbrief zal schenken.

Hoogachtend

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel