



Actieplan 2009 / 2010 – Vraag- en antwoorddocument

Inactivatie

1. Welk e-mailadres gebruikt het FAGG om ontbrekende documenten op te vragen die noodzakelijk zijn voor de administratieve afsluiting van een dossier?

Het e-mailadres dat vermeld staat op de application form. Het is bijgevolg uiterst belangrijk dat het e-mailadres dat vermeld wordt op uw application form, een 'groepsadres' is. De mailbox moet toegankelijk zijn voor verschillende personen binnen uw organisatie. Deze mailbox zou continu moeten worden opgevolgd door iemand van uw organisatie. Elke wijziging van e-mailadres moet duidelijk worden gemeld aan het FAGG en dit, voor elk lopend dossier.

2. Waar moet een wijziging van het groepsadres algemeen worden gemeld?
Wijzigingen van het groepsadres moeten aan het volgende e-mailadres worden gemeld: changecontact@afmps.be. Er moet eveneens een specifieke melding gebeuren voor elk lopend dossier waarvoor het adres dat vermeld staat op de application form niet meer actueel is.

Withdrawal letter

1. Mag er één enkele withdrawal letter opgemaakt worden voor verschillende dossiers en verschillende geneesmiddelen indien de referentie naar die dossiers/geneesmiddelen in een bijlage wordt verstrekt?

Er mag inderdaad één enkele withdrawal letter opgemaakt worden voor zover de referenties naar het dossier en het geneesmiddel duidelijk in de bijlage vermeld worden.

2. Moet een withdrawal letter worden verstuurd voor dossiers die verouderd zijn ingevolge een beslissing van de EC op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG?

Nee, die dossiers worden automatisch afgesloten bij de afsluiting van het variatiedossier tot implementatie van de Europese beslissing.

3. Hoe wordt de firma op de hoogte gebracht van het feit dat haar dossier werd ingetrokken?

Er gebeurt geen automatische bevestiging van de intrekking van een dossier door het FAGG. Firma's die zich willen verzekeren van de intrekking van hun dossier, kunnen die informatie echter bij het call center verkrijgen.

4. Hoe wordt een vergunninghouder die een aanvraag tot schrapping heeft ingediend, op de hoogte gebracht van de schrapping van zijn geneesmiddel?

De vergunninghouder wordt via de post op de hoogte gebracht van de schrapping van zijn geneesmiddel.

5. Worden variaties die worden ingediend voor een VHB automatisch afgesloten bij de schrapping van die VHB?

Sinds juni 2008 worden variaties ingediend voor een VHB automatisch afgesloten bij de schrapping van die VHB. Het is mogelijk dat voor VHB's die voor juni 2008 werden geschrapt, er nog openstaande variatiedossiers zijn. Alle VHB's die tussen 2005 en 2008 werden geschrapt, worden momenteel opgespoord en de desbetreffende dossiers zullen worden afgesloten.

Wijzigingen zonder impact op de VHB light

1. In het kader van dit project wordt de vergunninghouder via een automatische e-mail op de hoogte gebracht van de goedkeuring van zijn aanvraag tot wijziging. Wat gebeurt er als de vergunninghouder de automatische e-mail niet ontvangt? Hoe kan hij een bevestiging krijgen dat zijn wijziging wel degelijk werd aanvaard?

Indien de firma geen automatische mail heeft ontvangen, kan zij steeds contact opnemen met het callcenter (registration@fagg-afmps.be) om de status van het betrokken dossier op te vragen. Indien de aanvraag werd aanvaard maar er geen automatische mail werd verstuurd, dan kan aan het callcenter gevraagd worden om de automatische mail alsnog te versturen. De firma zal ook zonder automatische mail steeds geïnformeerd worden van de dossiers die werden afgesloten aangezien deze bij het afsluiten van de eerst volgende cluster op de variatietabel zijn opgenomen.

2. Kunnen analytische variaties type II MRP nog worden geïmplementeerd na goedkeuring van de RMS?

Ja, op voorwaarde dat de variatie geen aanleiding geeft tot een bijkomende VHB. Vanaf 1/1/2010 kan de variatie slechts geïmplementeerd worden 30 dagen na de goedkeuring van de RMS op voorwaarde dat de documenten noodzakelijk voor de aanpassing van de VHB naar het FAGG werden opgestuurd (Better Regulation: Verordening (EG) nr. 1234/2008: art. 24 3a))

3. Zal deze procedure steeds van toepassing zijn voor wijzigingen zonder impact op de VHB light eenmaal het nieuwe Europese reglement betreffende variaties van toepassing zal zijn?

Het antwoord hierop is afhankelijk van de manier waarop deze variaties zullen ingediend worden door de firma's. Wanneer in een grouping variaties voorkomen die wel een impact hebben op de VHB light, dan vallen deze niet binnen het project.

Europese aanbevelingen

1. Hoe wordt de firma op de hoogte gebracht van het feit dat zij haar VHB moet aanpassen aan een Europese beslissing of aanbeveling?

De firma's worden ofwel per brief ter attentie van de VHB-houder op de hoogte gebracht, ofwel via een e-mail die naar het groepsadres van de VHB-houder wordt verstuurd.

2. Vanaf wanneer begint de termijn van 10/30 dagen te lopen?

De termijn van 10/30 dagen gaat in vanaf de datum van verzending van de brief van het FAGG.

3. Worden de Europese aanbevelingen betreffende SKP's en bijsluiters door de autoriteiten vertaald?

De aanbevelingen van de "Pharmacovigilance Working Party" worden door de autoriteiten in twee talen vertaald. Voor het Duits geldt de conformiteitsverklaring.

De aanbevelingen van het CMD(h) worden door de autoriteiten in twee talen vertaald. Voor het Duits geldt de conformiteitsverklaring.

4. Waarom mogen SKP's en bijsluiters niet worden aangepast aan de QRD template in het kader van de implementatie van een class labelling? Worden de andere wijzigingen ingediend voor hetzelfde geneesmiddel ook gegroepeerd bij de afsluiting van die dossiers?

Het FAGG maakt geen clusters bij de afsluiting van dit type dossier. Het is de bedoeling om aanbevelingen omtrent de "safety" van een geneesmiddel zo snel mogelijk te implementeren. De afsluiting van die dossiers moet dus zo snel mogelijk en op een eenvoudige manier gebeuren. Bij de afsluiting van deze dossiers worden geen nieuwe SKP's of bijsluiters gegenereerd. Er wordt enkel een brief van de Minister verstuurd waarin de bijwerking van het dossier wordt gemeld. Daarom worden de andere wijzigingen niet in rekening genomen bij de afsluiting van deze dossiers.

5. Kan men overwegen om de procedure uitgewerkt na de volledige harmonisering van de SKP ook toe te passen op oude dossiers en niet enkel op dossiers ingediend na 01/07/2009?

De procedure beschreven in het kader van het actieplan 2009/2010 is niet toepasbaar op dossiers ingediend voor 01/07/2009. Er wordt momenteel wel nagedacht over de aanpak van de backlog in het kader van klinische variaties.

6. Gebeurt de implementatie van Europese aanbevelingen automatisch via een MRP-procedure voor geneesmiddelen goedgekeurd via een MRP/DCP-procedure?

Ja, de RMS neemt het initiatief voor type IA/IB/II-variaties waarvoor de implementatie van de Europese aanbevelingen mogelijk is.

7. Gebeurt de implementatie van Europese beslissingen automatisch via een MRP-procedure voor geneesmiddelen goedgekeurd via een MRP/DCP-procedure?

Dit punt wordt momenteel besproken binnen de subgroup van het CMDh.

In principe zal de RMS het initiatief nemen voor IA/IB/II-variaties waarvoor de implementatie van de Europese beslissingen mogelijk is.

Voor producten die niet direct in de bijlage van een beslissing staan vermeld (zoals essentieel gelijkwaardige geneesmiddelen), is het mogelijk om de beslissing van de Europese Commissie te implementeren door een type IB of type II variatie. De voorwaarden staan in de nieuwe guideline betreffende de variaties.

SKP, patiëntenbijsluiter en etikettering

1. Wordt de verificatie van de SKP, bijsluiter en etikettering in parallel met de wetenschappelijke evaluatie van het dossier voor elke soort procedure uitgevoerd?

De verificatie van de SKP, bijsluiter en etikettering in parallel met de wetenschappelijke evaluatie van een dossier is van toepassing op:

- registratieaanvragen ingediend in het kader van de nationale procedure,
- registratieaanvragen ingediend in het kader van de DCP- en MRP-procedure met België als CMS
- klinische variaties type II ingediend in het kader van de nationale procedure,
- registratieaanvragen, klinische variaties type II en vijfjaarlijkse hernieuwingen ingediend in het kader van de DCP-/MRP-procedure met België als RMS.

De verificatie van de SKP, bijsluiter en etikettering in parallel met de wetenschappelijke evaluatie van een dossier is niet van toepassing op:

- variaties en vijfjaarlijkse hernieuwingen ingediend in het kader van DCP- en MRP-procedures met België als CMS,
- **andere** variaties dan klinische variaties type II. De meerderheid van die variaties heeft geen impact op de SKP of de patiëntenbijsluiter. Bovendien

kunnen de meeste worden geïmplementeerd zonder de administratieve afsluiting van het dossier af te wachten.

- nationale vijfjaarlijkse hernieuwingen. Er loopt momenteel echter een testfase om het toepassingsgebied uit te breiden naar die dossiers.

2. Wanneer moet de vergunninghouder de vertalingen van de SKP, de bijsluiter en de etikettering goedgekeurd aan het einde van de wetenschappelijke procedure indienen?

Voor nationale procedures moeten de vertalingen ingediend worden na ontvangst van de kennisgeving van goedkeuring van het dossier door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, nl. de “round up” mail.

Voor DCP- of MRP-procedures moeten de vertalingen binnen 5 kalenderdagen na ontvangst van de notification of approval, verstuurd door de RMS, worden ingediend.

De vertaalde versies van de SKP, de bijsluiter en de etikettering moeten naar het volgende e-mailadres worden verstuurd: fagg_closing_file@fagg.be. De conformiteitsverklaring betreffende de vertalingen moet daarbij in bijlage worden verstuurd.

Project Change MAH

1. Is het project “Change MAH” ook van toepassing op type IA nr. 1 variaties: verandering van naam en/of adres van de vergunninghouder?

Ja, het project “change MAH” is zowel van toepassing op een wijziging van de VHB-houder (dit is een administratieve variatie) als op een wijziging van de naam en / of het adres van de VHB-houder (dit is een variatie type IA nr. A.1). Dit houdt bijgevolg in dat een nationale variatie type IA voor een naamsverandering of adreswijziging van de MAH geweigerd zal worden wanneer de documenten nodig voor de afsluiting niet werden ingediend. Dit project omvat ook variaties verbonden aan een dergelijke wijziging, zoals een naamsverandering van het geneesmiddel en/of een verandering van verdeler en / of batch releaser.

2. Moeten de vertalingen in het FR, NL en DE zich in het dossier bevinden op het ogenblik van de indiening?

Ja, alle documenten nodig voor de afsluiting van de variatie, moeten in het dossier aanwezig zijn. Zo niet is het dossier ongeldig.

3. In het kader van het project “Change MAH” dienen de documenten voor de afsluiting reeds bij de indiening van het dossier aanwezig te zijn. Kunnen de gevraagde Word-



documenten (cf. omzendbrief 542, bijlage 7) in de CTD-boomstructuur geplaatst worden?

Neen, Word-documenten moeten buiten de CTD-boomstructuur ingediend worden, in een aparte folder. Zie hiervoor ook de eSubmission Guideline op onze website ('Nice to know', punt 6).