

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Beleidsdocument: Afgeleide registratie

MEB 15

28 oktober 2014

AFGELEIDE REGISTRATIE VAN PRODUCTEN DIE GELIJK ZIJN AAN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN DIE REEDS ZIJN GEREgistREERD

Inleiding

In het hierna volgende zal worden gespecificeerd onder welke voorwaarden een product als "afgeleid" wordt beschouwd. Hierin wordt het product, waarvoor de afgeleide registratie is aangevraagd, "product A" genoemd en de vergunninghouder "(rechts)persoon A" of "afgeleide nemer". Het originele product wordt "product B" genoemd en de vergunninghouder van dat product "(rechts)persoon B" of "afgeleide geveer".

Sinds 2003 is het niet meer mogelijk om een nieuwe handelsvergunning te verkrijgen via de afgeleide registratieprocedure. De handelsvergunning van reeds geregistreerde afgeleiden blijft geldig tenzij er sprake is van een van de onder voorwaarde 9 beschreven situaties.

Voorwaarden

1. Het product A is gelijk aan product B. Dit wil zeggen:
 - 1.1 product A wordt volledig volgens het dossier van product B bereid en voldoet aan alle in het dossier van product B vastgelegde specificaties,
 - 1.2 product A wordt door dezelfde fabrikant(en) bereid als product B en wordt door dezelfde fabrikant vrijgegeven als product B,
 - 1.3 de aard van de verpakking (verpakkingsvormen en materialen) en verpakkingsgrootte van product A zijn identiek aan die van product B.
2. Voor product A geldt uitsluitend dezelfde productinformatie (SmPC) als voor product B. Aan de handelsvergunning van product A is de productinformatie SmPC van product B gehecht. Dit houdt in dat product A geen 'eigen' SmPC tekst heeft, maar dat de SmPC tekst van product B gekoppeld is aan product A.
3. Bijsluiter/etikettekst:
 - 3.1 De tekst van de bijsluiter en het etiket van product A is woordelijk gelijk aan die van product B, met uitzondering van de volgende specifiek voor product A geldende informatie: de naam van het product, de naam en het adres van de vergunninghouder en het RVG-nummer.
 - 3.2 De bijsluiter en etikettekst van product B voldoen aan de beleidsdocumenten Bijsluiter van farmaceutische producten (MEB 5) en Etiketgeving van farmaceutische producten (MEB 6).
4. De afleverstatus van product A is dezelfde als die van product B.
5. (Rechts)persoon B moet (rechts)persoon A op de hoogte houden van alle wijzigingen die betrekking hebben op product B. Het afgeleide product volgt het origineel dus in alles en het initiatief ligt bij de vergunninghouder van product B.
6. Voor afgeleide registraties dient een samenvatting van de Pharmacovigilance System Master File (PSMF) aan het dossier te zijn toegevoegd. Het is toegestaan om de verplichting ten aanzien van de PSMF geheel of gedeeltelijk uit te besteden aan de afgeleide geveer. Zowel de afgeleide geveer als de afgeleide nemer dienen in dat geval een verklaring hieromtrent op te stellen. In de verklaring moet duidelijk aangegeven worden welke activiteiten t.a.v. farmacovigilantie worden uitbesteed en welke door de afgeleide nemer zelf worden uitgevoerd. De verplichting om de samenvatting van de PSMF toe te voegen aan het registratiedossier blijft echter onverminderd van kracht. In het geval de verplichting ten aanzien van de PSMF wordt uitbesteed, dienen de verklaringen van de afgeleide geveer en afgeleide nemer meegestuurd te worden met de variatie om de samenvatting van de PSMF toe te voegen aan het registratiedossier.

7. Voor de handelsvergunning van product A geldt uitsluitend dezelfde productinformatie (SmPC) als voor product B. Dit betekent dat voor het afgeleide product alle in deze SmPC vermelde producten zijn geregistreerd. Hier geldt ook dat de verschillende producten op één naam, namelijk die van (rechts)persoon A, moeten worden geregistreerd. De producten moeten zijn afgeleid van producten die op naam van één en dezelfde registratiehouder (rechts)persoon B zijn geregistreerd.
8. De handelsvergunning van product A wordt geschorst indien de handelsvergunning van product B wordt geschorst, en wel voor hetzelfde tijdvak als dat waarvoor de handelsvergunning van laatstgenoemd product is geschorst.
9. De handelsvergunning van product A wordt ingetrokken
 - 9.1 indien de handelsvergunning van product B wordt ingetrokken of vervalt,
 - 9.2 op verzoek van (rechts)persoon A,
 - 9.3 na ontvangst van een brief van (rechts)persoon B, waarin deze meedeelt de toestemming verleend aan (rechts)persoon A om het product in de handel te brengen te hebben ingetrokken,
 - 9.4 indien één of meer elementen uit de aan de aanvraag tot registratie gehechte verklaring van (rechts)persoon B niet meer juist (blijken te) zijn,
 - 9.5 als bij de overdracht van de registratie van product B van (rechts)persoon B aan een andere (rechts)persoon B* deze (rechts)persoon B* de rechten en plichten inzake de afgeleide registratie van product A niet accepteert.

Uitzondering op intrekking product A wordt beschreven in Addendum (zie eind van document)

10. In het geval de handelsvergunning van product B is ingetrokken en dat product na een bezwaarschriftenprocedure inzake de Algemene wet bestuursrecht opnieuw wordt geregistreerd, wordt product A, waarvan de handelsvergunning ingevolge het hierboven vermelde punt is ingetrokken, op dezelfde datum eveneens opnieuw in het desbetreffende register onder het oorspronkelijk nummer ingeschreven.
11. (Rechts)persoon A verzoekt om de handelsvergunning van product A te schorsen c.q. in te trekken in het geval dat zich met betrekking tot product B de situatie zoals hierboven vermeld onder punten 9 en 10 daadwerkelijk voordoet.
12. Overdracht van de registratie van product A van (rechts)persoon A aan een andere (rechts)persoon is niet toegestaan.
13. Bij de overdracht van de registratie van product B aan een andere (rechts)persoon B* informeert (rechts)persoon B het College onverwijld indien deze (rechts)persoon B* de rechten en plichten inzake de afgeleide registratie van product A niet accepteert.

Opmerkingen

- 1 Het registratienummer is opgebouwd uit twee delen, gescheiden door een = teken: een RVG nummer voor het afgeleide product (product A), gevolgd door het RVG-nummer van het originele product (product B).
- 2 Indien de doseereenheden (bijvoorbeeld capsules) van product B zijn voorzien van opdruk, dan mag slechts de tekst verschillen. De samenstelling van de opdrukinkt mag niet verschillen.
- 3 Indien tabletten van product B zijn voorzien van een inprint, dan mag deze inprint op de tabletten van product A verschillen.
- 4 Verschillen tussen producten A en B wat betreft breukgleuven of breuk kruizen zijn niet toegestaan.

Wijziging bijsluiter van het referentie product

Bij wijziging van de bijsluiter van het referentie product dient de vergunninghouder van het afgeleide product binnen 3 maanden (zie datum van goedkeuring in rubriek 10 van de SmPC van het ref product of de datum onderaan de bijsluiter) een variatie in te sturen om de bijsluiter in lijn te brengen met de bijsluiter van het referentie product.

ADDENDUM

Aangezien de afgeleide geveer (houder van product B) verantwoordelijk is voor het dossier mag in principe A1 (afgeleide nemer) het dossier niet doorverkopen aan A2 (nieuwe afgeleide nemer). Er wordt echter een uitzondering gemaakt als A1 gelieerd is aan B1 en B1 wordt overgenomen door B2. In dat geval (overname van afgeleide verstrekker B1 door B2) heeft B2 de mogelijkheid om de nieuwe afgeleide verstrekker te worden. A1 mag dan het dossier doorverkopen aan A2, waarbij B2 en A2 weer aan elkaar gelieerd zijn door middel van een "moeder - dochter bedrijf". Waar dan wel opgelet moet worden is dat er voldoende onderscheid is in de handelsnaam.