

c B G
M E B



SPC Van wie
Voor wie
waarom



De Staatssecretaris EL&I, in overeenstemming met de Minister VWS bepaalt.



BD/aCBG voert uit

Doel van de presentatie:

- SPC-historie
- SPC-project / inhaalslag
- Van wie is de SPC
- Proces voorgenomen besluit
- Templates
- Mock up's
- Vragen

Let op!! veel VRAGEN brengt BORREL in GEVAAR !!!!

SPC-historie:

- 1992 - 2000 Oude beschikking
- 2000 - 2005 SPC oud template
- Vanaf 2005 SPC nieuw template

SPC-project (een omzetting):

1. N.a.v. verlenging/wijziging
2. Op basis van “vrijwilligheid”,
in goed overleg met registratiehouder

Huidige stand van zaken:

- 2260 geregistreerde DGM
- 15 % oude beschikking
- 15 % oud SPC-format
- 70 % nieuw SPC-format

Van wie is de SPC?

AANVRAGER



Aanvrager stelt **voor**...

Staatssecretaris/Minister stelt **vast**

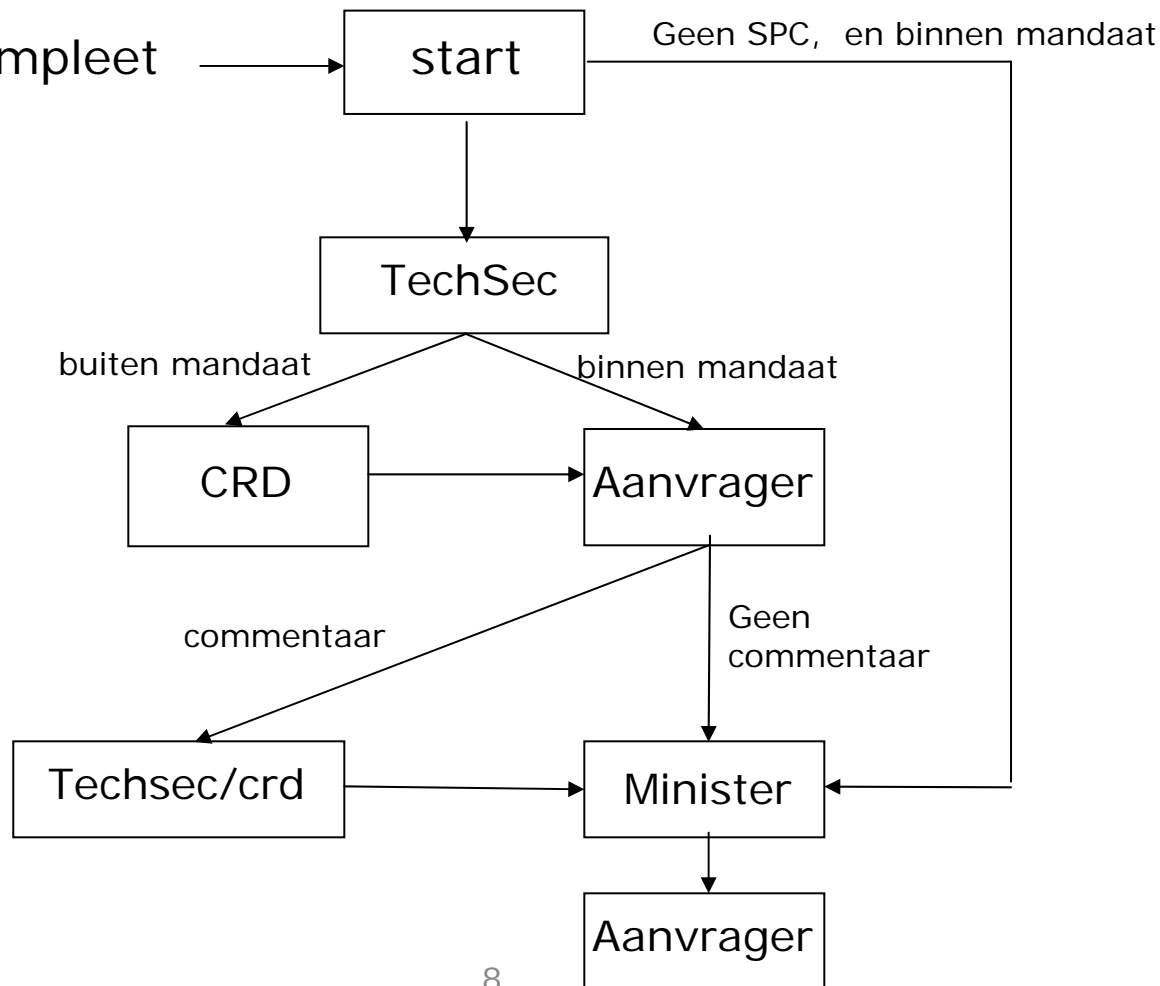
Procesmatig:

- Tot ongeveer 2006: Beschikking naar aanvrager
- Daarna: Eerst een voorgenomen besluit

NATIONAAL



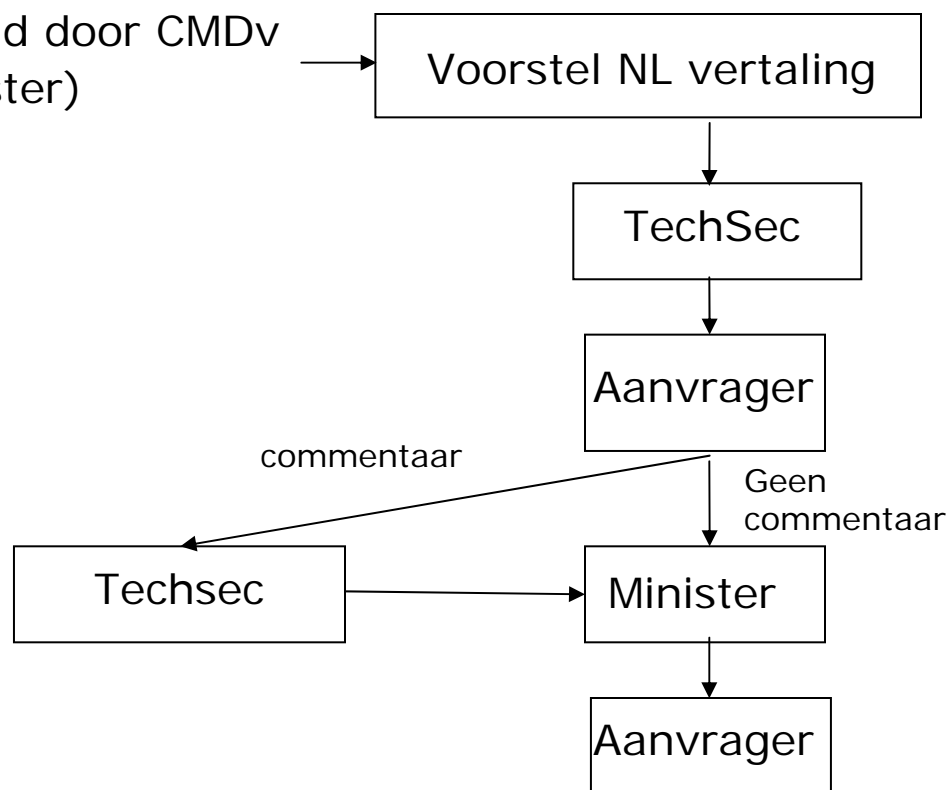
beoordeling compleet



DCP/MRP



Engelse SPC vastgesteld door CMDv
(op mandaat van minister)



CENTRAAL



Engelse SPC vastgesteld
door EU-Commissie



Voorstel NL vertaling

QRD

EU-Comissie

Aanvrager

SPC-templates

QRD (centrale middelen)

EMA- website

CMD(v) (nationaal/MRP/DCP)

<http://www.hma.eu/166.html>

Extra standaardzinnen

Binnenkort op website CBG

“Meanwhile....on the Human side”:

Leesbaarheid bijsluiter via uitvoering bijsluitertest.

Bij het testen op leesbaarheid van een bijsluiter wordt er aandacht besteed aan:

- **vindbaarheid van informatie**
- **begrijpelijkheid**
- **toepasbaarheid**

Het CBG beoordeelt de leesbaarheidstest en geeft eventueel nog suggesties om de bijsluitertekst te verbeteren.

Vragen??

Denk aan de BORREL!!!!