

Afleverstatus

Op 1 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet in werking getreden, alsmede de Regeling Geneesmiddelenwet.

De indeling van geneesmiddelen is geregeld in artikelen 56 tot en met 60 van de Geneesmiddelenwet. De Regeling Geneesmiddelenwet, met name Hoofdstuk 4, is een uitwerking van artikel 58, lid 5 van de Geneesmiddelenwet.

De volgende categorieën zijn beschikbaar:

UR	Uitsluitend Recept
UA	Uitsluitend Apotheek
UAD	Uitsluitend Apotheek en drogist
AV	Algemene verkoop.

De zelfzorggeneesmiddelen (verkrijgbaar zonder recept) worden dus in drie categorieën ingedeeld. Aan de hand van criteria die in de Regeling Geneesmiddelenwet zijn opgenomen zal het College de geneesmiddelen indelen. In artikel 4.1 en 4.2 van de Regeling zijn de criteria vastgelegd voor de UA-categorie, respectievelijk de AV-categorie. Geneesmiddelen worden in de UAD-categorie ingedeeld indien zij niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komen (artikel 58, lid 3 van de Geneesmiddelenwet).

AV-lijst

- Op grond van de criteria in de Regeling heeft het College een lijst met stoffen opgesteld met voorwaarden waaronder geneesmiddelen, die dergelijke werkzame stoffen bevatten, de AV-status kunnen verkrijgen, zonder verdere argumentatie van de zijde van de houder van de handelsvergunning.
- Voor geneesmiddelen, waarvan de werkzame stof niet op de AV-lijst voorkomt, kan de vergunninghouder de AV-afleverstatus aanvragen, maar dient dan argumentatie te overleggen waaruit moet blijken dat het geneesmiddel aan de in de Regeling geformuleerde criteria voldoet.

Deze lijst zal voortdurend worden aangepast aan de hand van aanvragen voor een AV-status en worden openbaargemaakt op de website van het College. Het College zal na verloop van tijd een produktlijst bekend maken van de geregistreerde producten met AV-status.

UAD-afleverstatus

Alle geneesmiddelen die vóór 1 juli 2007 de afleverstatus NR hadden, hebben met ingang van 1 juli 2007 zonder meer de UAD-afleverstatus verkregen. De houders van de handelsvergunningen dienen de verpakkingen van de desbetreffende geneesmiddelen aan te passen. Het toesturen van verpakkingsontwerpen, waaronder mock-ups, is in dit geval niet nodig. Het College gaat er vanuit dat de vergunninghouders binnen één jaar na inwerkingtreding van de wet de verpakkingen hebben aangepast. De inspectie is hiervan op de hoogte en zal tot die tijd geen actief handhavingbeleid voeren.

Aanvragen voor omzetting UAD naar AV

Het College zal geen actief beleid voeren ten aanzien van bestaande producten die voorheen onder de categorie NR waren ingedeeld (en dus vanaf 1 juli 2007 in de categorie UAD vallen) om deze in te delen in de AV-categorie. Om voor AV-afleverstatus in aanmerking te komen dient de houder van de handelsvergunning een aanvraag te doen. Ook bij nieuwe aanvragen voor een handelsvergunning dient de aanvrager kenbaar te maken of de AV-afleverstatus voor een of meer verpakkingsvormen gewenst is.

In principe kunnen zich dus drie situaties voordoen:

- 1) De vergunninghouder vraagt voor een geneesmiddel, waarvan de werkzame stof op de AV-lijst staat en dat voldoet aan de gestelde voorwaarden op de lijst, de AV-afleverstatus aan. Deze aanvraag betreft een vereenvoudigde aanvraagprocedure, omdat de desbetreffende

stof al op de AV-lijst staat. De beoordeling hoeft daardoor minder uitvoerig te zijn. De procedure kent in principe een 30-dagen timetable (vergelijkbaar met type IB variatie). De vergunninghouder dient bij zijn aanvraag, middels een brief aan het College de betreffende RVG-nummers te vermelden en een mock-up van de verpakking in te sturen. Na goedkeuring wordt door het College een nieuwe handelsvergunning gestuurd.

- 2) De vergunninghouder vraagt voor een geneesmiddel de AV-afleverstatus aan voor een geneesmiddel, waarvan de werkzame stof niet op de AV-lijst staat of dat niet aan de voorwaarden voldoet.

Deze aanvraag kent de timetable van een type II variatie (90 dagen).

Een dergelijke aanvraag vraagt om een Collegebesluit.

De aanvrager dient bij de aanvraag een mock-up in te sturen.

Na een positief besluit ontvangt de registratiehouder een nieuwe handelsvergunning.

De AV-lijst zal onmiddellijk na het positieve besluit worden aangepast.

Secretaris voegt zo spoedig mogelijk (binnen twee werkdagen) een nieuwe datum van vaststelling en een nieuw volgnummer aan de AV-lijst toe en maakt daarbij tevens een korte begeleidende tekst ten aanzien van de wijziging ten opzichte van de bestaande lijst.

De Secretaris zendt vervolgens per email de aangepaste lijst (voorzien van nieuwe datum van vaststelling en volgnummer) plus begeleidende tekst naar de redacteur van de website.

De webredacteur plaatst de aangepaste lijst plus begeleidende tekst zo spoedig mogelijk (binnen twee werkdagen) op de website.

- 3) De vergunninghouder besluit dat de afleverstatus UAD ongewijzigd blijft. De houders van de handelsvergunningen dienen de verpakkingen van de desbetreffende geneesmiddelen aan te passen. Het toesturen van verpakkingsontwerpen, waaronder mock-ups, is in dit geval niet nodig.

Tenslotte

Het College heeft besloten dat voor producten die zowel in de categorie UAD als AV vallen (bijvoorbeeld door verschillende verpakkingsgroottes onder hetzelfde RVG nummer) de tekst van de SPC/bijsluiter identiek dient te zijn.