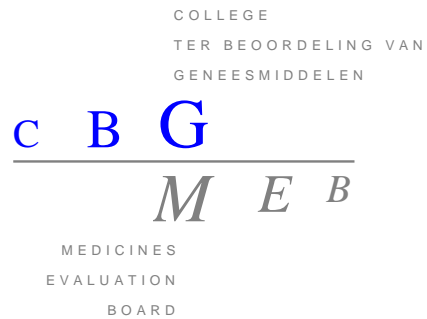


Handleiding behorende bij de elektronische structuur voor het indienen van aanvragen voor het verkrijgen van een parallel handelsvergunning



Versie 1.1

Juni 2015

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

R. van den Hoorn

Inhoudsopgave

Inleiding.....	3
Algemene beschrijving.....	3
Inhoudelijke beschrijving.....	5
Documentbenaming	5
1_Aanvraag	5
2_Vergunningen.....	5
3_Land van herkomst.....	6
4_Productinformatie.....	6
5_Overig.....	6
Vragen.....	6

Inleiding





















































Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) werkt nagenoeg volledig zonder papier. Deze manier van werken biedt een groot aantal voordelen. Het biedt o.a. efficiency winst en kostenreductie voor de farmaceutische industrie en voor het CBG.

Vanaf April 2008 is het verplicht om voor aanvragen en wijzigingen voor geneesmiddelen voor humaan gebruik een aanvraag in elektronisch format in te dienen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De twee beschikbare structuren waren om diverse redenen niet geschikt voor het aanvragen van een handelsvergunning voor een parallelproduct. Deze handleiding behoort bij een elektronische structuur welke speciaal is samengesteld voor het verkrijgen van een parallel handelsvergunning. In dit document wordt uitleg gegeven over de technische aspecten van dit elektronisch parallel registratie dossier, voor registratie inhoudelijke informatie wordt verwezen naar de informatie op de CBG website onder "parallelimport".

Algemene beschrijving

De beschikbare elektronische structuur bestaat uit een folderstructuur met daarin één of meerdere documenten in pdf-format. Daarnaast is een folder opgenomen t.b.v. werkdokumenten in Word-format. Zowel de folders (inclusief hoofdfolder) als de documenten hebben een voorgeschreven benaming, dit om de herkenbaarheid voor de behandelaar (case manager) te verhogen.

Handelsnaam parallelproduct

- [-] 1_Aanvraag 
 -  1.1_Aanbiedingsbrief.pdf 
 -  1.2_Aanvraag tot inschrijving.pdf 
 -  1.3_Vergelijkingsformulier.pdf 
 -  1.4_MRP-verklaring.pdf 
- [-] 2_Vergunningen 
 -  2.1.1_Fabrikantenvergunning.pdf 
 -  2.1.2_Fabrikantenvergunning.pdf 
 -  2.1.3_Fabrikantenvergunning.pdf 
 -  2.2_Groothandelsvergunning.pdf 
- [-] 3_Land van herkomst 
 -  3.1_Bijsluiter land van herkomst.pdf 
 -  3.2_Verklaring en vertaling erkend vertaalbureau.pdf 
 -  3.3_Kopie notificatiebrief.pdf 
 -  3.4_Verklaring lidstaat.pdf 
- [-] 4_Productinformatie 
 - [-] Werkdocumenten 
 -  1_Etiket.doc 
 -  2_Bijsluiter parallelproduct.doc 
 -  3_Bijsluiter beroepsgroepen parallelproduct.doc 
 -  4.1_Etiket.pdf 
 -  4.2.1_Bijsluiter parallelproduct.pdf 
 -  4.2.2_Bijsluiter beroepsgroepen parallelproduct.pdf 
 -  4.3.1_Verklaring bijsluiter parallelproduct.pdf 
 -  4.3.2_Verklaring bijsluiter beroepsgroepen parallelproduct.pdf 
 -  4.4_Kleurenfoto parallelproduct.pdf 
 -  4.5_Vergelijkingsfoto met referentieproduct.pdf 
- [-] 5_Overig 
 -  5.1_Overig.pdf 

Inhoudelijke beschrijving

In de bovenstaande afbeelding is de gehele structuur weergegeven. De mappenstructuur bestaat uit een (om)folder welke de naam heeft van het product waarvoor de aanvraag wordt ingediend.

Binnen deze folder bevinden zich een 5-tal folders genaamd:

- 1_Aanvraag
- 2_Vergunningen
- 3_Land van herkomst
- 4_Productinformatie
- 5_Overig

Deze folders zijn gevuld met de werkelijke voor deze aanvraag specifieke documenten. Deze documenten moeten om archief wettelijke redenen in pdf-formaat worden aangeleverd. Dit met uitzondering van de inhoud van de zich onder “4_Productinformatie” bevindende folder “Werkdocumenten”, deze documenten behoren in word-formaat (of rtf) aangeleverd te worden. Naamgeving van deze documenten moet exact volgens onderstaande specificatie zijn, dit i.v.m. herkenbaarheid en volgorde. Tevens kan de structuur dienen om de volledigheid van de aanvraag te controleren. Het CBG gaat er vanuit dat de namen en daarmee de inhoud van de documenten voor zichzelf spreken. In geval van twijfel kan er contact met het CBG worden opgenomen. Voor documenten welke zich in de structuur bevinden en niet ingediend worden mag geen plaatsvervangend (leeg) document worden aangeleverd.

Voorbeelden:

- Indien bij de aanvraag één fabrikantenvergunning wordt aangeleverd kunnen de dossierdelen 2.1.2 en 2.1.n uit de structuur vervallen.
- Indien bij de aanvraag geen bijsluiters voor beroepsgroepen wordt aangeleverd kunnen de dossierdelen 4.2.2 en 4.3.2 en daarnaast het word document “Bijsluiters beroepsgroepen parallelproduct” uit de folder “Werkdocumenten” uit de structuur vervallen.

Documentbenaming

1_Aanvraag

- 1.1_Aanbiedingsbrief (pdf)
- 1.2_Aanvraag tot inschrijving (pdf)
- 1.3_Vergelijkingsformulier (pdf)
- 1.4_MRP-verklaring (pdf)

2_Vergunningen

- 2.1.1_Fabrikantenvergunning (pdf)
 - *Dit document is de eerste (en mogelijk enige) fabrikantenvergunning*
- 2.1.2_Fabrikantenvergunning (pdf)
 - *Indien van toepassing een additionele fabrikantenvergunning*
- 2.1.n_fabrikantenvergunning (pdf)
 - *Volgende fabrikantenvergunning*
- 2.2_Groothandelsvergunning (pdf)

3_Land van herkomst

- 3.1_Bijsluiter land van herkomst (pdf)
- 3.2_Verklaring en vertaling erkend vertaalbureau (pdf)
- 3.3_Kopie notificatiebrief (pdf)
- 3.4_Verklaring lidstaat (pdf)

4_Productinformatie

- 1_Etiket (word)
 - *Geplaatst in folder "Werkdocumenten"*
- 2_Bijsluiter parallelproduct (word)
 - *Geplaatst in folder "Werkdocumenten"*
- 3_Bijsluiter beroepsgroepen parallelproduct (word)
 - *Geplaatst in folder "Werkdocumenten" en indien van toepassing.*
- 4.1_Etiket (pdf)
- 4.2.1_Bijsluiter parallelproduct (pdf)
- 4.2.2_Bijsluiter beroepsgroepen parallelproduct (pdf)
 - *Indien van toepassing.*
- 4.3.1_Verklaring bijsluiter parallelproduct (pdf)
- 4.3.2_Verklaring bijsluiter beroepsgroepen parallelproduct (pdf)
 - *Indien van toepassing.*
- 4.4_Kleurenfoto parallelproduct (pdf)
- 4.5_Vergelijkingfoto met referentieproduct (pdf)

5_Overig

- 5.1_Overig (pdf)
 - *Mogelijkheid om additionele documenten toe te voegen, verklarende naamgeving zelf te bepalen*

Vragen

Voor technisch inhoudelijke vragen over deze standaard en vragen over de registratieprocedure kunt u contact met het CBG opnemen via het contactformulier op de CBG website.