

|  |
| --- |
| Check-list bij afsluiten van een dossier |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nieuwe registratie**  **Vijfjaarlijkse hernieuwing** | **Variaties type II, type I en administratieve variaties** |
| Vereenvoudigd Registratiebewijs (AMM light) cf omzendbrief 522. | altijd | Indien gewijzigd(\*) |
| Registratiebewijs (4 pag AMM) cf. omzendbrief 439 | Enkel voor nieuwe registratie | Niet (\*\*) |
| Delegation of Power (indien MAH in buitenland is gevestigd) | Enkel voor nieuwe registratie | Indien gewijzigd |
| Final Summary of Product Characteristics, leaflet and labelling  (enkel in geval van een MRP/DCP – via RMS) | altijd | Indien gewijzigd |
| Conformiteitsverklaring cf. omzendbrief 469 | altijd | Indien de bijsluiters wijzigen |
| Samenvatting van de kenmerken van het product in Nederlands/Frans (cf. omzendbrief 469) | altijd | Indien gewijzigd |
| Bijsluiter in Nederlands, Frans en Duits (cf. omzendbrief 469) | altijd | Indien gewijzigd |
| Verpakkingsontwerp in Nederlands, Frans en Duits alsook een Mock-up (cf. omzendbrief 469) | altijd | Indien gewijzigd |
| Betrokken origineel registratiebewijs (AMM) (met aangehechte bijsluiters) | Altijd bij vijfjaarlijkse hernieuwing,  Enkel bij line extensions met gemeenschappelijke bijsluiters | Altijd, behalve wanneer er niets gewijzigd wordt aan de AMM/Bijsluiters |
| Post-approval commitments Mock-up  Post-approval commitment distributor | Indien van toepassing | Indien van toepassing |
| GDP certificaat of distributievergunning voor fabrikanten die in het buitenland gevestigd zijn | altijd |  |

(\*) Bij omzetting van 4 pag AMM naar light AMM, zal bij het afsluiten van elk pakket van wijzigingen een voorstel light AMM gevraagd worden. Wanneer u eenmaal over een light AMM beschikt, dient enkel nog een voorstel ingediend te worden bij afsluiten wanneer de light AMM onderhevig is aan de wijziging.

(\*\*) Voor geregistreerde geneesmiddelen waarvoor het FAGG nog niet beschikt over een 4 pagina AMM, zal bij het afsluiten van een pakket van wijzigingen toch nog een voorstel 4 pag AMM gevraagd worden.