

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Datum 13 december 2021
Betreft Integratie EudraGMDP met Organisation Management Service

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u beschikt over een geldige fabrikantenvergunning, groothandelsvergunning en/of API-registratie. Let op: deze brief bevat belangrijke informatie voor uw publicatie in de EudraGMDP databank van de EMA (European Medicines Agency).

Met ingang van 28 januari 2022 komt Richtlijn 2001/82/EG te vervallen en wordt de Verordening Diergeneesmiddelen (EU) 2019/6 van kracht. In deze brief vraag ik uw aandacht voor onderstaande gevolgen van deze nieuwe regelgeving voor de EudraGMDP-databank en de gebruikers. Deze wijziging heeft gevolgen voor alle fabrikanten, importeurs en distributeurs van (werkzame stoffen van) geneesmiddelen, inclusief houders van een GMP- en/of GDP-certificaat.

Registratie organisatiegegevens in OMS noodzakelijk

De meest opvallende verandering is de integratie van het Organisation Management Service (hierna: OMS) in de databank van de EMA, namelijk EudraGMDP. Vanaf 28 januari 2022 is het voor een national competent authority zoals Farmatec, alleen mogelijk om een vergunning en/of registratie in EudraGMDP te publiceren indien de relevante stamgegevens van de organisatie beschikbaar zijn in het OMS. Daarom is het noodzakelijk dat alle organisaties die momenteel worden gereguleerd door EudraGMDP (die voorkomen op documenten binnen EudraGMDP, inclusief EU- en niet-EU-fabrikanten, importeurs en distributeurs van (werkzame stoffen van) geneesmiddelen) in het OMS worden geregistreerd.

Controleer uw gegevens in het OMS

U bent zelf verantwoordelijk voor de correcte vermelding van uw organisatie in het OMS. U kunt op de website van het OMS controleren of uw organisatie en locatiegegevens correct bij de EMA zijn aangemeld. Is dit niet het geval, dan dient u een wijzigingsverzoek bij het OMS in te dienen. Houd hierbij rekening met een aanvraagtermijn van 5-10 werkdagen. Wanneer uw OMS locatie ID gegevens niet overeen komen met het OMS kan Farmatec uw nieuwe-/wijzigingsaanvraag niet in behandeling nemen. Op de website van Farmatec staat de link naar het OMS om uw gegevens te controleren.

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren - Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij
Afdeling Farmatec
Team V&O

070 - 340 5632/6064/7325

Ons kenmerk
Farmatec-V&O/OMS-2021

Bijlagen

-

Uw brief

-

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Lopende vergunningaanvragen

Heeft u al een vergunningaanvraag bij Farmatec lopen? In dat geval is het belangrijk om ons het OMS locatie ID door te geven. Alleen wanneer Farmatec beschikt over het juiste OMS locatie ID, kan zij zorgdragen voor de juiste publicatie in EudraGMDP.

U kunt het OMS locatie ID onder vermelding van het aanvraagnummer per e-mail doorgeven aan info@farmatec.nl. Let op: Indien er in de vergunning-/wijzigingsaanvraag sprake is van meerdere locaties/sites, dan dient u alle relevante OMS locatie ID's door te geven.

Toekomstige vergunning-/wijzigingsaanvragen

Medio januari 2022 zijn aangepaste aanvraagformulieren voor de fabrikantenvergunning, groothandelsvergunning en API registratie op de website van Farmatec beschikbaar.

Meer informatie

Voor nadere informatie over de integratie van het OMS in de databank van de EMA, inclusief Q&A's over dit onderwerp verwijzen wij u naar onze website: **www.farmatec.nl**. Via het kader rechtsboven aan de homepage komt u bij de informatie over dit onderwerp.

Met vriendelijke groet,

CIBG

Afdelingshoofd
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde