

Nieuw symbool in het Repertorium bij verpakkingen die langdurig onbeschikbaar zijn

Het **nieuwe symbool**  (roodgekleurde gebroken schakel) in het Repertorium duidt aan dat de verpakking **langdurig onbeschikbaar** is: dit betekent dat de vergunninghouder aan het Geneesmiddelenagentschap (FAGG) heeft gemeld dat de verpakking **langer dan 1 jaar niet beschikbaar** zal zijn. Het FAGG gebruikt de term “**onderbreking commercialisatie**” om deze langdurig onbeschikbare geneesmiddelen aan te duiden op zijn website farmastatus.be.

Bij **hooveren** over het symbool  verschijnt een pop-up met de melding “tijdelijke stopzetting van de commercialisatie”. Het pop-up-venster vermeldt sinds wanneer de verpakking niet beschikbaar is alsook de reden van onbeschikbaarheid (bron: FAGG). Het is op dit ogenblik om technische redenen niet mogelijk om op de BCFI-website de datum van vermoedelijke terugkeer te vermelden. Op farmastatus.be wordt de datum van vermoedelijke terugkeer wél vermeld.

Bijkomend over onbeschikbare geneesmiddelen

- **Op onze website:**
 - Verpakkingen die **tijdelijk onbeschikbaar** zijn, worden aangeduid met het symbool  : dit betekent dat de vergunninghouder aan het FAGG heeft gemeld dat de verpakking **minstens 14 dagen maar ≤ 1 jaar niet beschikbaar** zal zijn. Bij het hooveren over het symbool  wordt een datum van vermoedelijke terugkeer en een reden van onbeschikbaarheid aangegeven (bron: FAGG).
 - De namen van de specialiteiten waarvan de **commercialisatie definitief werd stopgezet** blijven **nog één jaar vindbaar in de zoekresultaten**, met verwijzing naar een alternatief (zelfde toedieningsweg, sterkte en gelijkaardige farmaceutische vorm) wanneer beschikbaar. Wanneer het enkel gaat om de stopzetting van de commercialisatie van een bepaalde sterkte, farmaceutische vorm of verpakkingsgrootte, blijft deze gedurende één jaar vermeld onder de betrokken specialiteit in het Repertorium.
- De lijst van onbeschikbare geneesmiddelen kan geraadpleegd worden via farmastatus.be.
- De onderbrekingen of stopzettingen van de commercialisatie met een **belangrijke impact** (geen alternatieven beschikbaar) worden gemeld **in de rubriek “Nieuwigheden geneesmiddelen” in de Folia**.
- Een geneesmiddel dat in België niet (meer) of tijdelijk/langdurig onbeschikbaar is, mag **ingevoerd worden** uit het buitenland (zie Inl.2.2.12. Invoer van geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn).
- **De apotheker** mag een geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid werd gemeld aan het FAGG en bekendgemaakt is op hun website farmastatus.be **substitueren** zonder voorafgaand akkoord van de voorschrijver. Met “onbeschikbaarheid” wordt bedoeld: de geneesmiddelen die “tijdelijk onbeschikbaar” zijn (symbool  op onze website) en de geneesmiddelen waarvan de commercialisering werd “onderbroken” (symbool  op onze website) of werd “stopgezet”. Er zijn een aantal uitzonderingen. Voor meer informatie, zie Folia oktober 2022.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.