

Vastgesteld d.d.  
22 december 2011

**Openbaar verslag van de 745<sup>e</sup> vergadering van het**  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag **27 oktober 2011** te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
16-1-2012	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1.1**                    **Opening**
- 1.1.a                Conflicts of Interest
  
- 1.2.**                **Vaststellen agenda**
  
- 1.3**                    **Collegeverslagen en actiepunten**
- 1.3.a                Concept verslag 741<sup>e</sup> Collegevergadering 1 september 2011
- 1.3.b                Concept verslag 742<sup>e</sup> Collegevergadering 14 september 2011
- 1.3.c                Agendapunt vervallen
- 1.3.d                Actiepuntenlijst Collegevergadering
  
- 1.4**                    **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 1.4.a                Overzicht juridische zaken
- 1.4.b                Governance
  
- 2**                    **Bezwaarschriftencommissie**
  
- 3**                    **Producten**
- 3.1**                    **Producten Europees (NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS)**
- 3.1.a                Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met ATC<sup>1</sup> B01A = antithrombotic agents via de centrale procedure
- 3.1.b                Agendapunt vervallen
- 3.1.c                Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC C10A = lipid modifying agents, plain via de centrale procedure
  
- 3.2**                    **Producten Europees (overigen)**
- 3.2.a                Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC J07C = bacterial and viral vaccines, combined via de centrale procedure.
- 3.2.b                Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC C07B = beta blocking agents and thiazides via de decentrale procedure
- 3.2.c                Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC N06B = psychostimulants, agents used for ADHD and nootropics via de centrale procedure
- 3.2.d                Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC N05A = antipsychotics via de centrale procedure
- 3.2.e                Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC D06B = chemotherapeutics for topical use via de centrale procedure
- 3.2.f                Aanvraag voor een variatie in de handelingsvergunning voor een product met ATC N05A = antipsychotics via de centrale procedure
  
- 3.3**                    **Producten Nationaal**

<sup>1</sup> ATC = Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie Systeem (ATC-code) van de Wereldgezondheidszorg WHO



- 3.3.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC A07F =  
antidiarrheal microorganisms via de nationale procedure
- 4 Geneesmiddelenbewaking**
- 4.1 Producten in het kader van geneesmiddelenbewaking**
- 4.1.a PhVWP-verslag oktober 2011
- 4.2 Overige zaken in het kader van geneesmiddelenbewaking**
- 5 Verslagen voor intern gebruik**
- 6 Adviezen, Wetenschappelijke zaken en Beleidszaken**
- 6.1 Wetenschappelijke Adviezen**
- 6.2 Note for Guidances (draft) besprekingen**
- 6.2.a Guideline core-SPC fibrin sealants
- 6.2.b Guideline on treatment of diabetes mellitus
- 6.3 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
- 6.3.c Publicatie in Vaccine 29 (2011) 5114- 5121 "*Towards an in vitro assay for vaccine immunogenicity*"
- 6.4 Beleidszaken (niet-productgebonden)**
- 6.4.a Vervalste geneesmiddelen
- 6.4.b Beleid AV kanalisatie en verpakkingsgrootte
- 6.5 Pediatrische Onderzoeksplannen (PIP's)**
- 7 Rondvraag**
- 8 Sluiting**
- 9 Ter kennisneming**

- Agendapunt 1.1      Opening**  
De voorzitter opent de 745<sup>e</sup> Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Een speciaal welkom is voor mevrouw Heikens, mevrouw Natrop, en de heer van der Meulen. Zij nemen voor het eerst deel aan de Collegevergadering. Mevrouw Heikens is RPL voor Farmacotherapeutische groep 2. Mevrouw Natrop werkt voor de afdeling Voorlichting en Communicatie. De heer van der Meulen kijkt als onderdeel van een promotie project naar de effecten van Het Nieuwe Werken op performance en kennisdeling.
- Agendapunt 1.1.a      Conflicts of Interest**  
Er zijn geen meldingen van Conflicts of Interest.
- Agendapunt 1.2      Vaststelling agenda**  
De agendavolgorde is gewijzigd. Agendapunt 6.4.b wordt na 3.2.d behandeld. Vervolgens is er een pauze, waarna eerst de agendapunten 6.3.a, 6.3.b en 6.3.c worden behandeld. Vervolgens wordt de agenda weer gevolgd met agendapunt 3.2.e en verder.  
Met inachtneming van deze wijziging(en) wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 1.3      Collegeverslagen en actiepunten**
- Agendapunt 1.3.a      Concept verslag van 741<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 1 september 2011**  
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 1.3.b      Concept verslag van 742<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 14 september 2011**  
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 1.3.c      Vervallen**
- Agendapunt 1.3.d      Actiepuntenlijst**  
De actiepuntenlijst is besproken.
- Agendapunt 1.4      Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- Afmeldingen**  
De Collegeleden Hazes, Jansen, Schellekens, Schellens, en Taminiau zijn verhinderd.
- Jaarplancyclus 2012**  
Door de huidige situatie in de wereld wordt er van buitenaf veel druk op het College uitgevoerd om zuinig te doen. Het lijkt erop dat de hoeveelheid werk die bij het College binnenkomt afneemt. Het College is tariefgefinancierd en dit kan tot de nodige spanningen leiden. Na veel jaren van groei voor het College breken nu wat meer onzekere tijden aan. Benadrukt wordt dat dit geen personele consequenties gaat hebben. Het jaarplan en de begroting zullen naar verwachting voor de Collegevergadering van november worden geagendeerd.
- Seizoensgriepvaccinatie**  
Het beleid rondom en de werkzaamheid van seizoensgriepvaccinatie wordt in de media ter discussie gesteld. De vraag is of er een reactie van het College moet komen. Er volgt een discussie waarin vanuit het College de volgende punten naar voren worden gebracht:
- Door het College is beoordeeld of het vaccin een uitbraak van het griepvirus kan voorkomen. Voor de categorieën patiënten gebruikt in de aangeleverde studies is

werkzaamheid aangetoond, en daarmee is de balans werkzaamheid/veiligheid positief voor dit vaccin. De publieke discussie gaat niet over deze afweging, maar over de noodzaak van het vaccineren van verschillende risicogroepen. Aangezien het College hier geen rol in heeft is het niet nodig om te reageren op deze discussie.

- Het College zou alleen moeten reageren als een discussie is gebaseerd op nieuwe gegevens die de *benefit/risk* balans veranderen. De huidige publieke discussie gaat over herinterpretatie van oude gegevens.
- De Gezondheidsraad heeft al een discussienota opgesteld over het beleid.
- De discussie leidt tot veel onrust. Als er nu nog een reactie van het College naar buiten wordt gebracht wordt het publieke debat verlengd.
- Er is een verschil tussen reageren, en objectief informatie verschaffen. Het College zou op de website kort kunnen weergeven hoe vaccins worden beoordeeld, zonder hierbij direct in te gaan op de lopende publieke discussie. Er wordt opgemerkt dat timing hierbij een belangrijke rol speelt. Een dergelijke publicatie zou al op de website moeten staan voordat er discussie is. Als dit namelijk tijdens de discussie wordt gepubliceerd dan zal dit door de buitenwereld als reactief worden beschouwd.
- Momenteel wordt gewerkt aan een update van het richtsnoer voor de ontwikkeling van vaccins. Deze zal naar verwachting rond de zomer klaar zijn. Het College zou ervoor kunnen kiezen rond deze tijd een publicatie te verzorgen waarin wordt toegelicht hoe het College de werkzaamheid en schadelijkheid van vaccins beoordeelt.

Het College **besluit** nu niet te reageren op de publieke discussie over de seizoensgriepvaccinatie.

#### **Benoemingen**

Collegelid Smits wordt nogmaals gefeliciteerd met zijn benoeming tot decaan/vicevoorzitter van de raad van bestuur van het UMC St Radboud in Nijmegen.

Collegelid Hekster is benoemd tot *Fellow* van de *Europeaan Society of Clinical Pharmacy*. De voorzitter feliciteert Collegelid Hekster met deze benoeming.

#### **Promoties**

Dhr. Slijkerman (hoofd afdeling Beleid, Bestuurlijke en Regulatorische zaken) zal 29 november in Leiden promoveren op het onderwerp "*Het geheim van ministeriële verantwoordelijkheid. De verhouding tussen koning, kabinet, kamer en kiezer, 1848-1905*".

Dhr. Holtkamp (Klinisch Beoordelaar FT-2) zal 23 november in Groningen promoveren op het onderwerp "*Predicting and improving individual long-term outcome in patients with diabetes and nephropathy: Determinants of response to RAAS inhibition*".

#### **Afscheid CMDh mevr. Janse**

Mevr. Janse zal binnenkort afscheid nemen als voorzitter van de CMDh Tijdens de Collegevergadering op 24 november zal hier aandacht aan worden besteed.

#### **Benoeming secretaris**

Het College heeft dhr. H. van Gompel benoemd tot secretaris., met als aandachtspunt Europa

#### **Voordracht lid van het *Committee for Advanced Therapies (CAT)***

Het College heeft dhr. H. Ovelgönne voorgedragen als lid van de CAT voor een volgende periode van drie jaar.

### **Agendapunt 1.4.a Overzicht juridische zaken**

#### **Wob-verzoek Stratterra**

In het beroep tegen het besluit op bezwaar inzake een verzoek om informatie over Stratterra heeft de rechtbank op 19 juli uitspraak gedaan.

De rechter heeft geoordeeld dat de namen van externe deskundigen niet-vertrouwelijk gehouden hadden mogen worden. Het betreft hier een naam van een expert die is ingeschakeld door de firma om zijn claim te onderbouwen en die genoemd wordt in een beoordelingsrapport van de MHRA. De MHRA heeft inmiddels laten weten het erg te betreuren als deze naam op deze manier naar buiten zou komen.

#### **Homeopatica met indicatie (Rhinileen)**

De zitting voor het hoger beroep bij de Raad van State heeft 8 augustus 2011 plaatsgevonden. De Raad van State heeft een tweede zittingsdatum vastgesteld (16/1/2012), wat zeer ongebruikelijk is. De kans bestaat dat dit naar het Europese hof gaat. Het is ook mogelijk dat de Raad van State vragen heeft voor de minister.

### **Agendapunt 1.4.b**

#### **Governance**

Dit document is herzien naar aanleiding van de discussie in de 743<sup>e</sup> Collegevergadering. Het document is herschreven in samenwerking met de afdeling Voorlichting & Communicatie. Het College wordt gevraagd specifiek te kijken naar het volgende:

- Is het document voldoende toegankelijk voor de buitenwereld, te weten de geïnteresseerde burger of patiënt
- Is de passage over toezicht nu goed vormgegeven?
- In het document wordt er onderscheid gemaakt tussen pré –en post beoordeling. In hoeverre moet deze tweedeling een rol spelen in het document?
- De verschillende vormen van overleg met de buitenwereld zijn nu weergegeven in het document. Hoe openbaar zijn hierin de agenda's en notulen van expertgroepen?

Het College is van mening dat de leesbaarheid van het document sterk verbeterd is. Daarnaast worden de volgende opmerkingen gemaakt:

- In de inleiding wordt onvoldoende aangegeven waar het document over gaat. Beperkt het stuk tot dit onderwerp en verwijst naar andere relevante stukken voor informatie over wat het College precies doet.
- Er wordt gesproken over verschillende typen integer gedrag. Dit is nogal verwarrend. Iemand is integer of is het niet.
- Als dit document bedoeld is voor een breder publiek, zou het meer moeten gaan over het waarom van het bestaan van het College.
- Er staat beschreven hoe het College met transparantie omgaat, maar er staat niet beschreven waarom het College transparant is. Ten eerste is het College transparant zodat patiënten, artsen en apothekers over bepaalde informatie kunnen beschikken. Ten tweede kan de buitenwereld hierdoor zien welke beslissingen op welke gronden zijn genomen, en dit maakt het College toetsbaar.
- De tekst suggereert dat beslissingen ook door het agentschap worden genomen. Dit is niet zo. Het agentschap is verantwoordelijk voor het voorbereiden en uitvoeren van de besluiten. Het College neemt de besluiten.
- In het stuk ontbreekt een beschrijving van de plaats die het College heeft in het Europese netwerk. Dit is belangrijk om te vermelden omdat dit ook duidelijk maakt dat het College ook getoetst wordt door de lidstaten.
- Het is onduidelijk wie precies toezicht houdt op het College. De Raad van Advies en IGZ zouden niet samen onder het kopje "*Hoe wordt toezicht gehouden op besluiten van het College?*" moeten worden genoemd. Het IGZ houdt inderdaad toezicht op de handhaving van de besluiten van het College. De Raad van Advies heeft daarentegen niets te maken met het uitvoeren van het beleid. Deze Raad kan advies geven over het functioneren van het College. Nu zowel IGZ als de Raad van Advies onder dezelfde paragraaf worden genoemd wordt de suggestie gewekt dat IGZ niet alleen toezicht houdt op de handhaving van besluiten, maar ook op het College zelf.

Dit laatste punt leidt tot een discussie in het College over een Raad van Toezicht. De volgende punten worden hierbij naar voren gebracht:

- De Raad van Advies zoals deze nu in het document staat vermeld houdt geen toezicht. Een Raad van Toezicht bestaat uit onafhankelijke leden die toezicht houden.

- In de Geneesmiddelenwet staat onvoldoende duidelijk vermeld wie er toezicht houdt.

Het document zal worden aangepast aan het commentaar van het College. Het aangepaste document zal worden voorgelegd aan het Ministerie.

**Agendapunt 2**

**Bezwaarschriftencommissie**

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

**Agendapunt 3**                      **Producten**  
**Agendapunt 3.1**                   **Producten Europees (NL = (Co)-Rapporteur of NL = RMS)**

**Agendapunt 3.1.a**                Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 3.1.b**                Agendapunt vervallen

**Agendapunt 3.1.c**                Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 3.2**                   **Producten Europees (overigen)**

**Agendapunt 3.2.a**                Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 3.2.b**                **Biscombimyl**

Productnaam	Biscombimyl
Werkzaam bestanddeel	bisoprolol + hydrochloorthiazide
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten, 2,5/6,25 mg ; 5/6,25 mg ; 10/6,25 mg
Indicatiegebied	Cardiovasculair
ATC-code	C07BB07
Procedure	Wederzijdse erkenningprocedure RMS = Malta, NL=Concerned
RVG-nummer	108394, 108402, 108404
Zaaknummer	175319

Het betreft de 2<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie "*mild to moderate arterial hypertension in adults*". Dit geneesmiddel is een vaste combinatie van twee bekende werkzame bestanddelen.

**Module 3, chemisch – farmaceutisch**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Module 4, experimenteel – farmacologisch – toxicologisch**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Module 5, klinisch – farmacologisch**

Het College steunt het voorstel van de eerstelijns indicatie voor deze lage dosis *fixed dose* combinatie (FDC). Werkzaamheid van dit combinatieproduct in deze lage dosis is aangetoond. Er is niet aangetoond dat het combinatieproduct minder bijwerkingen geeft dan monotherapie in hogere dosering. Ondanks dit gebrek aan bewijs voor minder bijwerkingen blijft het College positief. Er worden veel voordelen gezien in voor dit combinatieproduct. De lagere doseringen en de mogelijkheden voor optitratie maken dit geneesmiddel geschikt voor ouderen, en daarnaast hoeven de tabletten niet meer gebroken te worden.

**Conclusie**

Het College is **positief** ten aanzien van dit geneesmiddel.

**Agendapunt 3.2.c**                Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 3.2.d**                Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 3.2.e** Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 3.2.f** Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 3.3** **Producten Nationaal**

**Agendapunt 3.3.a** Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

**Agendapunt 4** **Geneesmiddelenbewaking**

**Agendapunt 4.1** **Producten in het kader van geneesmiddelenbewaking**

**Agendapunt 4.1.a** **PhVWP-verslag 17-19 oktober 2011**

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de PhVWP en de daarin besproken onderwerpen. Enkele onderdelen van deze bespreking blijven voorlopig vertrouwelijk. Graag verwijst het College voor verdere informatie betreffende producten uit de centrale procedure naar het maandelijks rapport van de CHMP en voor alle overige producten naar het eigen verslag van de PhVWP.

**Methotrexaat & kans op overdosering door medicatiefouten**

In Nederland zijn in 2009 maatregelen zijn getroffen om medicatiefouten te voorkomen, dit is besproken in de 696<sup>e</sup> Collegevergadering (d.d. 1 oktober 2009). In Nederland is de verpakkingsgrootte gereduceerd en komt er een prominentere waarschuwing op de verpakking en in de productinformatie. Nu wordt de mogelijkheid om de weekdosis over 24 uur (zoals in Nederland gebruikelijk is) of 36 uur te verdelen zoals dit nu in de productinformatie staat omschreven, ter discussie gesteld door Afsaps/Frankrijk.

**Domperidon & risico op plotselinge hartdood**

De discussie over de in de productinformatie op te nemen waarschuwingen en bijwerkingen is afgerond.

**Citalopram en QT verlenging**

Uit een studie die werd verricht om het effect van 20 mg en 60 mg citalopram op het QT-interval van gezonde volwassenen te bepalen, als uit postmarketing meldingen, blijkt dat citalopram is geassocieerd met een dosisafhankelijke verlenging van het QT-interval en ventriculaire aritmie. De firma stelt voor de maximale dagdosering te verlagen. Hiervoor zijn meer data gevraagd.

De PhVWP heeft op basis van de aangeleverde data besloten dat de 60 mg sterkte kan vervallen. Dit heeft wel gevolgen voor generieken met een 60 mg sterkte. Vanuit het College wordt opgemerkt het doorhalen van de 60 mg sterkte mogelijk moeilijk te verdedigen is als de generieke firma's het hier niet mee eens zijn. Er zou een kleine populatie patiënten kunnen zijn waarvoor de 60 mg sterkte nuttig is. Deze patiënten kunnen met een electrocardiogram (ECG) onderzocht worden om vast te stellen of er QT verlenging optreedt.

**Metoclopramide**

Vanuit het College wordt opgemerkt dat het niet wenselijk is om de indicatie in kinderen te laten vervallen. Kinderen die een chemokuur krijgen hebben namelijk veel baat bij behandeling met dit middel. In reactie hierop wordt toegelicht dat de orale farmaceutische vormen voor kinderen niet meer aanbevolen worden, maar dat de intraveneuze vorm voor deze groep blijft bestaan voor deze situaties.

**Agendapunt 4.2** **Overige zaken in het kader van geneesmiddelenbewaking**

Er zijn geen overige zaken geagendeerd.

- Agendapunt 5**      **Verslagen voor intern gebruik**  
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.
- Agendapunt 6**      **Adviezen, Wetenschappelijke zaken en Beleidszaken**  
**Agendapunt 6.1**      **Wetenschappelijke Adviezen**  
Een aantal adviezen is zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.
- Agendapunt 6.2**      **Note for Guidances (draft) besprekingen**  
**Agendapunt 6.2.a**      **Guideline core-SmPC fibrin sealants**  
Aan de orde is een revisievoorstel van de *Blood Products Working Party* (BPWP) voor het opnemen van een veiligheidswaarschuwing en de te nemen voorzorgen bij gebruik van een druktoestel (*pressure regulator*) in de *core-SmPC* van weefsellijmen in rubriek 4.4 resp. 6.6 i.v.m. het risico op gasembolie. Dit is geassocieerd met de *spray*-toediening van weefsellijmen wanneer deze gebruikt worden bij een te hoge druk of te dicht bij het te behandelen oppervlak.  
De juiste druk en afstand voor een veilig gebruik bij *spray*toediening worden bepaald door het toegepaste '*device*' (drukregelaar en *spray*instrumenten) en de eigenschappen van de lijm m.n. de viscositeit. De wijzigingen zijn in lijn met wat door het College eerder is geaccepteerd voor andere producten. Verder voldoen de meeste Nederlandse geneesmiddelen inmiddels aan deze richtlijn.
- Agendapunt 6.2.b**      **Guideline on treatment of diabetes mellitus**  
In juli 2010 heeft het College commentaar gegeven op de eerdere conceptversie. In deze nieuwe versie zijn een paar discussiepunten.
- Add-on studies: indicatie.  
Het betreft de verwoording van de indicatie. Het richtsnoer stelt een algemenere indicatie voor dan tot nu toe gebruikelijk is. Dit heeft voordelen, maar brengt ook risico's mee. Zo wordt het in theorie dus mogelijk om twee middelen te combineren waarvoor nooit een studie verschenen is. Het College ondersteunt dit voorstel, op voorwaarde dat de combinaties die onderzocht zijn in klinische studie omschreven worden in rubriek 5.1 van de SmPC.
- Combinatie met insuline.  
Met betrekking tot het primaire eindpunt onderstreept het College dat anti-diabetica nog steeds worden goedgekeurd op basis van *metabolic controlled data* (HbA1c).
- Long-term safety  
De nadruk ligt nog steeds erg op *cardiovascular safety*. Het voorstel is om ook *cancer safety* in het richtsnoer op te nemen en meer nadruk te leggen op andere bijwerkingen.
- Other potential claims zoals delay in onset / preventie van type 1 diabetes mellitus.  
De meeste *treatment modalities* zullen immunosuppressiva of immunomodulatoren betreffen. Deze therapieën brengen grote risico's met zich mee, terwijl een groot deel van de individuen geen diabetes zal ontwikkelen. Deze studies zouden meer gefocussed kunnen worden op *high-risk* patiënten.  
Verder wordt benadrukt dat er tijdens de klinische ontwikkeling al moet worden nagedacht over wat studie-*design* betekent voor *post-approval safety studies* (PASS) en het *risk management plan* (RMP).
- Agendapunt 6.3**      **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**  
Op grond van commerciële overwegingen blijft dit agendapunt deels (6.3.a en 6.3.b) vertrouwelijk.

**Agendapunt 6.3.c Publicatie in *Vaccine 29 (2011) 5114– 5121 “Towards an in vitro assay for vaccine immunogenicity”***

De doelstelling van dit onderzoek was bepalen of met behulp van een dendritische cellijn immunogeniteit van biofarmaceutische geneesmiddelen getest kan worden. Daartoe is er een *in vitro* assay ontwikkeld. In de verkennende experimenten is nu aangetoond dat deze assay onderscheid kan maken tussen drie componenten van het *Haemophilus influenzae* type B vaccin (Hib), die een verschillend immunologisch effect *in vivo* hebben. Deze test heeft groot potentieel om gebruikt te worden als immunogeniteitstest voor andere vaccins en eiwitgeneesmiddelen. Omdat de humane cellen in deze test relevanter zijn dan diertesten draagt deze test bij aan veilige en werkzame geneesmiddelen en aan de vermindering van proefdiergebruik.

**Agendapunt 6.4 Beleidszaken (niet-productgebonden)**

**Agendapunt 6.4.a Vervalste geneesmiddelen**

Het Europese Parlement en de Raad hebben de Richtlijn 2011/62 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangenomen, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. De Richtlijn dient per 2 januari 2013 geïmplementeerd te zijn in de Geneesmiddelenwet. Een langere overgangstermijn is echter voorzien voor de aangescherpte importregels (per 2 juli 2013) en de implementatie van de veiligheidskenmerken op de verpakking. De Richtlijn bevat voorschriften voor o.a. vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen van en de groothandel in geneesmiddelen als ook voorschriften betreffende werkzame stoffen. Onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten vallen niet onder de herziene wetgeving.

De belangrijkste wijzigingen hebben betrekking op:

- Introductie van veiligheidskenmerken voor receptplichtige geneesmiddelen (aan de buitenkant van de verpakking). Hoe deze kenmerken eruit gaan zien is nog niet bekend.
- Import van *active pharmaceutical ingredients* (APIs) en hulpstoffen (regels voor controle en inspecties). De Europese Commissie zal een lijst opstellen van landen waar APIs en hulpstoffen worden geproduceerd volgens de *good manufacturing practice* (GMP) –wetgeving. Als een lidstaat niet op de lijst staat dan moet de importeur via API certificatie zorgen voor toestemming om te mogen importeren naar de EU. Door deze maatregelen worden er vooral in de opstartfase tekorten aan APIs en hulpstoffen verwacht. Er zal overleg met IGZ volgen over de te verwachten problemen en hoe deze aan te pakken.

Vanuit het College wordt opgemerkt dat deze extra regels leiden tot een toename in administratieve lasten.

**Agendapunt 6.4.b Beleid AV kanalisatie en verpakkingsgrootte**

Met de discussie over de kanalisatie-indeling van de NSAIDs en paracetamol waarbij de (beperking) van de verpakkingsgrootte als risico minimalisatie is ingezet, is gevraagd wat het beleid dient te zijn van het College met betrekking tot de verpakkingsgrootte bij de AV-aflieverstatus. Voorgesteld wordt om de huidige gang van zaken te continueren. De verpakkingsgrootte van een geneesmiddel met de AV-aflieverstatus wordt niet standaard beperkt ten opzichte van de UAD-aflieverstatus met uitzondering voor die stoffen waarbij:

- een inherent risico is van de werkzame stof of hulpstof;
- een risico bestaat voor een dreigend acuut onderliggend ziektebeeld

Het College steunt dit voorstel met de toevoeging dat achter de zin “een inherent risico is van de werkzame stof of hulpstof” nog “bij langdurig gebruik” moet worden toegevoegd.

**Agendapunt 6.5**

**Pediatrische Onderzoeksplannen (PIP's)**

Op grond van commerciële overwegingen blijft dit agendapunt vertrouwelijk.

**Agendapunt 7**

**Rondvraag**

- Vanuit het College worden complimenten gemaakt voor de oplegnotities. De oplegnotities helpen enorm bij het lezen van de stukken.
- Er gaat een brief van de Minister naar de Tweede Kamer over de nicotinehoudende elektronische sigaretten. Hierin staat vermeld dat de E-sigaret wordt gekenmerkt als een geneesmiddel. IGZ zal zorgen voor handhaving, er zijn nu namelijk veel niet-geregistreerde nicotinehoudende E-sigaretten op de markt.

**Agendapunt 8**

**Sluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

## Presentielijst

### Collegeleden

Prof. dr. H.G.M. Leufkens (voorzitter)  
 Prof. dr. J.T. van Dissel  
 Dr. A.A.M. Franken  
 Prof. dr. Y.A. Hekster  
 Prof. dr. A.W. Hoes  
 Prof. dr. G.J. Mulder

Prof. dr. C. Neef  
 Drs. C.F.H. Rosmalen  
 Prof. dr. A.F.A.M. Schobben  
 Prof. dr. P.A.B.M. Smits  
 Mw. dr. B.J. van Zwieten

### Directie / Secretariaat

Drs. ing. A. Bergsma  
 Mw. drs. K.H. Doorduyn-van der Stoep  
 Mw. drs. B. van Elk  
 R. de Haan  
 Mw. dr. C.C. Gispens-de Wied

Mw. drs. A.G. Kruger-Peters  
 Drs. ing. A. Torqui  
 Mr. D.S. Slijkerman  
 Drs. F.W. Weijers

### Farmacotherapeutische groep I

Drs. A.H.P. van Gompel  
 Dr. J.J.M.C. de Groot  
 Drs. R. Jansen

Mw. drs. I.M. Mulder-van Dam  
 Dr. R.L. van Ojen  
 Mw. dr. T.D. Wohlfarth

### Farmacotherapeutische groep II

Mw. D.M. Bergamin-Egenberger  
 Mw. dr. E.G.J. Carrière  
 Mw. dr. A.N. El-Gazayerly  
 Mw. M. Heikens  
 Drs. F.A. Holtkamp

Mw. drs. I.A.M.J. Leentjens  
 Mw. M.H. Monster-Simons  
 M.B. Scholten  
 Drs. A.I.M. Wesseling

### Farmacotherapeutische groep III

N. van der Meulen  
 Dr. H.S. Mülder

Mw. drs. P.M. Prent  
 Drs. W.H. Woldring

### Farmacotherapeutische groep IV

Dr. H.S. Hiemstra  
 Mw. drs. C.J. Jonker

Ir. M. Kooijman  
 Mw. dr. T.G.J. van Rossum

### Geneesmiddelenbewaking

Dr. M.E. van der Elst  
 Dr. F.A. Sayed Tabatabaei

Mw. dr. S.M.J.M. Straus

### Voorlichting en Communicatie

Mw. S. Natrop

### CFB

Drs. J.A.V. Claessens  
 Mw. drs. D.A. van Riet-Nales

### FTBB

Dr. L.A.G.J.M. van Aerts  
 Dr. R. Bos  
 Dr. M.H.N. Hoefnagel  
 Dr. R. de Water

### Ondersteuning

Mw. J.M.M.G. Brouwers

Mw. D. Knoester

### Auteurs verslag

Drs. ing. A. Bergsma

Mw. drs. A.G. Kruger-Peters