

C B G

M E B



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Ervaringen met non-compliance meldingen

Erik Hergarden

Senior Regulatory Project Leader FT4

Non-compliance meldingen

- Grondstoffabrikanten
- Eindproductfabrikanten
- Productproblemen

- Kunnen zowel Centraal geregistreerde als MRP/DCP/nationale producten (be)treffen

Non compliance meldingen

- Centrale producten: EMA procedure (zie website)
- Rapporteur wordt betrokken bij het probleem
- Voorbeeld: Fabrazyme (NL=Rapp):
 - ✓ Productieproblemen
 - ✓ Leveringstekorten
 - ✓ Aanpassing doseringen/voorrang geven aan bepaalde patiënten

Non-compliance meldingen (vervolg)

- Negatieve inspectieresultaat van grondstoffabrikant (Bijv. CEP wordt ingetrokken)
- Voorbeeld: Glochem India

Non-compliance meldingen (vervolg)

- GMP-certificaat van eindproductfabrikant wordt ingetrokken
- Voorbeeld: MJ Biopharm verwijderd uit dossiers

Non-compliance meldingen (vervolg)

- Productieprobleem noopt tot het toevoegen van nieuwe fabrikanten of uitwijken naar alternatieven
- Voorbeeld: Baxter Peritoneaaldialysevloeistoffen

Doelstelling

- Uniforme Wijze van Melden
- Uniforme Procedure van Afhandeling door CBG-IGZ
- Te behandelen aspecten:
 - ✓ Omvang probleem in kaart brengen
 - ✓ Kijken naar wat het voor de patiënt betekent (in termen van beschikbaarheid, alternatieven, aangepaste therapie)

Rol van de diverse “spelers”

- CBG
- IGZ
- Farmaceutische Industrie

Dank voor jullie aandacht

C B G

M E B