

Beleidsdocument
Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder
Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of
mock-ups

MEB 41

november 2024

Inhoudsopgave

1	Introductie	3
2	Mogelijkheid om een MRP/DCP product in Nederland te registreren zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en mock-ups	5
3	Mogelijkheid om een nationaal/MRP/DCP product te registreren in Nederland zonder mock-ups .	7
4	Indienen van mock-ups.....	8
4.1	Aanvraag tot variatie, nationale procedure.....	8
4.2	Aanvraag tot variatie, wederzijdse herkenning procedure (MRP)	8
4.3	Herregistratie	8
4.4	Wijziging van vergunninghouder	8

1 Introductie

Het College is bekend met het feit dat geneesmiddelen soms niet direct na registratie op de markt worden gebracht. Na de Europese decentrale of wederzijdse erkenning procedures (DCP/MRP) kan het voorkomen dat er geneesmiddelen worden geregistreerd, die vervolgens niet op de Nederlandse markt komen. Hiervoor zijn verschillende redenen mogelijk zoals kopie procedures met NL als RMS of een verlate marktintroductie door patenten.

Tevens zal er naar aanleiding van Review 2001, vanaf 2013 rekening moet worden gehouden met geneesmiddelen die 8 jaar na de innovator worden ingediend en geregistreerd maar pas na 10 jaar op de markt komen. Rekening houdend met bovenstaande heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) besloten de volgende uitzonderingen toe te staan:

- 1) De mogelijkheid om bij een inschrijving via een MRP of DCP een handelsvergunning in Nederland af te geven zonder dat er Nederlandse vertalingen van de productinformatie en mock-ups zijn ingediend. Het College zal geneesmiddelen uit MRP/DCP procedure die niet op de Nederlandse markt verhandeld worden, inschrijven met alleen de Europees (Engelstalig) vastgestelde productinformatie.
- 2) De mogelijkheid om voor reeds ingeschreven geneesmiddelen met Nederlandstalige productinformatie, maar welke nog niet zijn geïntroduceerd op de markt, een verzoek in te dienen voor een handelsvergunning met nadere voorwaarden.
- 3) De mogelijkheid om voor een product aanvaard via een MRP of DCP met een Nederlandse vertaling van de productinformatie of aanvaard via een nationale procedure een handelsvergunning in Nederland af te geven zonder dat er mock-ups zijn ingediend.

Voor geneesmiddelen waarvoor reeds Nederlandstalige productinformatie is goedgekeurd en tevens al zijn geïntroduceerd op de markt, blijft de verplichting om de Nederlandstalige productinformatie up-to-date te houden.

Mock-ups:

In principe is een mock-up nodig voordat een geneesmiddel kan worden ingeschreven. Indien het een aanvraag voor meerdere sterktes en/of farmaceutische vormen betreft, dan moet een mock-up voor alle sterktes en/of farmaceutische vormen ingediend worden. Indien er sprake is van verschillende verpakkingsvormen, dan is tevens een mock-up van iedere verpakkingsvorm nodig. Het is niet nodig om van alle verpakkingsgroottes een mock-up in te sturen, mits de lay-out van de mock-ups van de verpakkingsgroottes niet essentieel van elkaar verschillend zijn.

De definitie van een mock-up staat in de 2^e voetnoot van de Readability Guideline (Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12 January 2009¹):

‘A mock-up is a copy of the flat artwork design in full colour, presented so that, following cutting and folding where necessary, it provides a replica of both the outer and immediate packaging so that the three dimensional presentation of the labelling text is clear. This mock-up is generally referred to as a paper copy and not necessarily in the material of the sales presentation. A specimen is a sample of the actual printed out outer and immediate packaging materials and package leaflet (i.e. the sales presentation).’

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

Met een afgeleide mock-up wordt bedoeld: 'een mock-up die geen exacte weergave is van de uiteindelijke verpakking, maar wel een goed beeld geeft van de uiteindelijke verpakking'. Er zijn verschillende voorbeelden van afgeleide mock-ups:

1. Mock-ups gebaseerd op een Engelstalige mock-up

Indien een product

- via een procedure van wederzijdse erkenning (MRP of DCP) is geregistreerd, en
- er mock-ups in de Engelse taal beschikbaar zijn, en
- er geen verschil is in de drie dimensionale presentatie van de teksten, en
- er geen verschil is in de kleurstelling,
- er geen verschil is in logo's, tekens, afbeeldingen of pictogrammen

dan is het toegestaan deze mock-ups te overleggen met een verklaring dat er geen verschil in drie dimensionale presentatie van de teksten en kleurstelling zal zijn en een uitleg welke Engelse tekst vervangen wordt door welke Nederlandse tekst.

2. Mock-ups met sticky notes

Bij producten die niet in Nederland in de handel worden gebracht maar waarvoor wel een Nederlandse mock-up wordt overgelegd, mag de mock-up van een ander product uit dezelfde serie worden gebruikt, mits de verschillen duidelijk aangegeven worden. Dit kan d.m.v. sticky notes in pdf-bestanden van mock-ups. Verschil in de presentatie van de tekst of verschil in kleurstelling ten opzichte van de uiteindelijke verpakking kan hiermee niet aangegeven worden. De ervaring leert dat een mock-up waaraan veel sticky notes zijn toegevoegd en waarin veel tekst staat in een klein lettertype, lastig te beoordelen zijn. Als een mock-up met sticky notes niet goed te beoordelen is, kan het College alsnog verzoeken tot het indienen van een volledig schone mock-up (d.w.z. zonder sticky notes).

In de rest van dit document wordt gesproken van mock-ups, daarmee wordt bedoeld een mock-up zoals gedefinieerd in de Readability Guideline en een afgeleide mock-up.

In dit document staan geen aanwijzingen voor de eisen voor verpakkingen. Die staan in het beleidsdocument "Etikettering van farmaceutische geneesmiddelen (MEB 6)" en de toelichting.

2 Mogelijkheid om een MRP/DCP product in Nederland te registreren zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en mock-ups

Na afloop van een MRP of DCP zal er middels het automatisch gegenereerde “start nationale fase” bericht de volgende kennisgeving naar de aanvrager gestuurd worden:

[NL] Geneesmiddelen die niet in Nederland verhandeld zullen worden:

Als een geneesmiddel, geregistreerd via een MRP/DCP, niet in Nederland verhandeld zal worden, wordt u verzocht dit binnen twee weken na het einde van de procedure te melden bij het CBG. In dit geval hoeven er geen Nederlandse vertalingen van de finale productinformatie en mock-ups ingediend te worden.

Als het CBG na twee weken geen Nederlandse vertalingen en geen verdere meldingen dienaangaande ontvangt, gaat het College ervan uit dat het geneesmiddel niet in Nederland verhandeld zal worden. Er zal in beide situaties een handelsvergunning (met een Engelstalige SmPC) worden afgegeven.

[EN] Medicinal products that will not be marketed in the Netherlands:

In case a medicinal product which is registered by means of a MRP/DCP, will not be marketed in the Netherlands, you are requested to inform the MEB hereof within two weeks after the end of the procedure. In this case no Dutch translations of product information and mock-ups need to be submitted.

If the MEB does not receive either Dutch translations or notifications with respect to that within this two-week period, the Board will assume that the medicinal product will not be marketed in the Netherlands. In both situations a marketing authorisation (including an English SmPC) will be granted.

Indien de aanvrager besluit dat het geneesmiddel niet in Nederland op de markt zal worden gebracht, zal het College voor het geneesmiddel een handelsvergunning afgeven zonder Nederlandse vertalingen van de SmPC, bijsluiters, verpakkingen en zonder mock-ups (productinformatie). Het College geeft dan een handelsvergunning onder nadere voorwaarden af.

- Voor een handelsvergunning zonder Nederlandse vertalingen gelden de volgende nadere voorwaarden: Het is een handelsvergunning in de zin van art 1 van de Geneesmiddelenwet.
- Op de handelsvergunning is vermeld dat *“Het geneesmiddel mag pas in Nederland worden verhandeld als het College ter beoordeling van geneesmiddelen de Nederlandse vertaling van de samenvatting van de productkenmerken, bijsluiters, verpakkingstekst en mock-ups heeft goedgekeurd.*
- Tijdens de inschrijving worden de Engelstalige SmPC en bijsluiters vastgesteld, hierbij zullen de volgende rubrieken aangepast dienen te worden – etikettering zal niet aangepast hoeven te worden:
 - rubriek 1: Naam van het geneesmiddel (nationaal goedgekeurde productnaam)
 - rubriek 7: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
 - rubriek 8: Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen (RVG-nummer)
 - rubriek 9: Datum van eerste verlening van de vergunning/hernieuwing van de vergunning
 - rubriek 10: Datum van herziening van de tekst (*indien nodig*)

- Bij variaties/herregistraties hoeft geen Nederlandse vertaling van de productinformatie en mock-ups te worden ingediend, indien er een handelsvergunning met nadere voorwaarden afgegeven is. Hiervan dient dan wel in de aanbiedingsbrief melding gemaakt te worden op het moment dat de aangepaste teksten worden verwacht. Tevens zullen de hiervoor genoemde rubrieken (1,7,8, 9 en 10) in de Engelstalige SmPC en bijsluiters dienen te worden aangepast.
- De vergunninghouder is verantwoordelijk voor het aanpassen van de SmPC en bijsluiters, zowel bij de nationale implementatie van een inschrijving als de daaropvolgende variaties/herregistraties.
- De handelsvergunning wordt getoond in de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>) met daarbij de Engelse teksten van de productinformatie. In het GIB wordt een toelichting opgenomen betreffende de Engelstalige productinformatie.
- De handelsvergunning staat open voor bezwaar- en beroepsprocedures.
- Een geneesmiddel met een handelsvergunning met Engelstalige productinformatie mag pas op de markt gebracht worden nadat een addendum van de handelsvergunning is ontvangen met goedkeuring van de Nederlandse productinformatie. Hiervoor moeten de Nederlandse vertalingen en mock-ups op basis van de laatst goedgekeurde Engelstalige Productinformatie via een nationale art 61.3 procedure ingediend worden.
- Indien er bij het College een aanvraag voor het verlenen van een parallelhandelsvergunning wordt ingediend met als referentiegeneesmiddel een geneesmiddel dat is geregistreerd zonder Nederlandse vertalingen, dan zal het College de vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel met Engelstalige productinformatie verzoeken om binnen 1 maand een goede kwalitatieve Nederlandse vertalingen van de productinformatie in te dienen. Aangezien het geneesmiddel niet geïntroduceerd wordt op de Nederlandse markt eist het College ook in dit geval geen mock-ups.
- Het College zet het huidige beleid betreffende de sunset clause voort. Een handelsvergunning wordt alleen doorgehaald indien de vergunninghouder zelf een verzoek indient.
- Er zal geen handelsvergunning worden afgegeven indien er nog geen overeenstemming is bereikt over de productnaam in Nederland.
- Er zal geen handelsvergunning worden afgegeven indien de afleverstatus voor het product in Nederland nog niet is goedgekeurd.
- Zowel tijdens als na inschrijving onder nadere voorwaarden kan de registratie worden overgedragen aan een andere registratiehouder. Hiertoe dienen de gebruikelijke documenten ingediend te worden.

Indiening van de Nederlandse vertalingen

Indien een vergunninghouder besluit om een geneesmiddel in Nederland te introduceren moet een nationale artikel 61.3 procedure ingediend te worden. Hierbij dienen de volgende documenten te worden ingediend:

- a. Nederlandse productinformatie
- b. Mock-ups
- c. Laatst goedgekeurde EU-productinformatie

Het product mag pas ná vaststelling van de Nederlandse productinformatie door het CBG in de handel worden gebracht.

Omzetten van een reeds vastgestelde handelsvergunning naar een handelsvergunning met nadere voorwaarden

Als een geneesmiddel dat al is ingeschreven met Nederlandse teksten nog niet op de Nederlandse markt is gebracht, is het mogelijk te verzoeken om deze vergunning om te zetten naar een handelsvergunning met nadere voorwaarden. Dit kan middels een artikel 61.3-procedure of als onderdeel van een variatie (type IB en II) van de C-categorie. Deze omzetting moet dan duidelijk worden gemeld in de aanbiedingsbrief. Ook moet een verklaring aanwezig zijn waarin staat dat het geneesmiddel nog niet eerder op de Nederlandse markt is gebracht.

Indien een reeds ingeschreven geneesmiddel met Nederlandse teksten al wel op de markt is geïntroduceerd, is het niet mogelijk deze vergunning om te zetten naar een handelsvergunning met nadere voorwaarden. De Nederlandse SmPC, bijsluiters en labelteksten zullen dus actueel (d.w.z. in lijn met de vastgestelde Europese teksten) gehouden moeten worden. Echter, de mogelijkheid bestaat wel de mock-ups te vervangen door een verklaring waarin de vergunninghouder toezegt vóór het herintroduceren van het geneesmiddel op de Nederlandse markt de mock-ups ter goedkeuring aan het CBG voor te leggen. Zie verder onder 3.

3 Mogelijkheid om een nationaal/MRP/DCP product te registreren in Nederland zonder mock-ups

Het is ook mogelijk voor een product een handelsvergunning af te geven zonder dat er mock-ups zijn overlegd. Het College geeft dan een handelsvergunning af met Nederlandse productinformatie.

- Een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is afgegeven, maar geen mock-ups zijn goedgekeurd door het College mag pas op de markt gebracht worden nadat de mock-ups via een art 61.3 procedure zijn ingediend en door het College goedgekeurd. Dit moet door middel van een toezegging door de vergunninghouder worden bevestigd.
- Indien er sprake is van verschillende verpakkingsvormen en/of -sterktes, dan is het mogelijk om voor een deel mock-ups in te sturen en kunnen voor de verpakkingen die niet op de markt worden gebracht gebruik te maken van een toezegging.
- Het College zet het huidige beleid betreffende de sunset clause voort. Een handelsvergunning wordt alleen doorgehaald indien de vergunninghouder zelf een verzoek indient.

4 Indienen van mock-ups

Bij de hieronder vermelde verschillende soorten procedures dient een mock-up te worden ingediend in een bepaalde fase van de desbetreffende procedure. Indien het product niet in Nederland in de handel wordt gebracht dient in dezelfde fase van de procedure een toelichting te worden overgelegd i.p.v. een mock up.

4.1 Aanvraag tot variatie, nationale procedure

- Bij een type IA of IB variatie die tot een wijziging in drie dimensionale presentatie van teksten of in de kleurstelling op de verpakking leidt, dient de aanvraag een mock-up te bevatten, bij indienen op dag 0.
- Bij een type II variatie die tot een wijziging in drie dimensionale presentatie van teksten of in de kleurstelling op de verpakking leidt, dient de mock-up bij de tweede ronde van de procedure ingediend te worden.

4.2 Aanvraag tot variatie, wederzijdse herkenning procedure (MRP)

- Bij een type IA of IB variatie die tot een wijziging in drie dimensionale presentatie van teksten of in de kleurstelling op de verpakking leidt, dient de aanvraag een mock-up te bevatten, bij indienen op dag 0.
- Bij een type II variatie die tot een wijziging in drie dimensionale presentatie van teksten of in de kleurstelling op de verpakking leidt, dient de mock-up bij de start van de nationale implementatie fase ingediend te worden.

4.3 Herregistratie

- Bij de afronding van een herregistratie wordt een hernieuwde handelsvergunning verleend. Hiervoor dient de mock-up bij de start van de nationale implementatie fase ingediend te worden, alleen indien er wijzigingen hebben plaats gevonden. Betreffende wijzigingen kunnen eventueel aangeduid worden met sticky notes (zie pagina 4).

4.4 Wijziging van vergunninghouder

Bij een wijziging van vergunninghouder is er meestal sprake van een wijziging in drie dimensionale presentatie van de teksten of in de kleurstelling op de verpakking, en daarom moet bij de start van de procedure een mock-up overlegd worden. Indien er tegelijk voor een groot aantal geneesmiddelen een wijziging van vergunninghouder wordt ingediend, dan dient vooraf overlegd te worden met het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) (zie Vraag en Antwoord document m.b.t. wijziging vergunninghouder (<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-variaties/documenten>)). In dergelijke gevallen kan vooraf overeengekomen worden dat er voor een aantal geneesmiddelen een mock-up wordt ingediend, en voor de andere geneesmiddelen een verklaring dat voor die geneesmiddelen de mock-up overeenkomt m.u.v. productnaam, sterkte, aantal eenheden, etc. Indien de aanvrager niet vooraf overlegt met het CBG, dan gaat het College er van uit dat voor alle geneesmiddelen een mock-up overlegd zal worden.