

## **Beleidsdocument MEB 48**

De nationale informed consent aanvraag

**2 maart 2018**

## 1 Inhoudsopgave

1	Inhoudsopgave .....	2
2	Afkortingen en definities .....	3
3	Inleiding.....	3
4	Doel en toepassingsgebied .....	3
5	Procedure/Beoordelingscriteria .....	4
5.1	Voorwaarden t.a.v. het informed consent en referentie product.....	4
5.1.1	Voorwaarden t.a.v. het referentieproduct.....	5
5.1.2	Voorwaarden t.a.v. het informed consent geneesmiddel.....	6
5.2	Te overleggen documentatie.....	6
5.3	Naamgeving informed consent geneesmiddel.....	8
5.4	Dossierwijzigingen voor het referentieproduct.....	8
5.5	Productinformatie .....	9
5.5.1	Eisen t.a.v. de productinformatie.....	9
5.5.2	Het referentieproduct is ingeschreven onder nadere voorwaarden.....	10
5.5.3	Bijsluiter voor de medische beroepsgroep.....	10
5.5.4	Voorlichtingsmateriaal.....	10
5.6	PSUR cyclus .....	10
6	Onderhoud van het dossier na verlening van de handelsvergunning .....	10
7	Gerelateerde documenten .....	11

## 2 Afkortingen en definities

ASMF	Active Substance Master File
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen
CEP	Certificate of Suitability
CESP	Common European Submission Portal
CMS	Concerned Member State
DC	Decentralised
DCP	Decentralised Recognition Procedure
eCTD	Electronic Common Technical document
EER	Europese Economische Ruimte
EMA	European Medicines Agency
EURD list	European Union reference dates
GMP	Good Manufacturing Practice
LoA	Letter of Access
MR	Mutual Recognition
MRP	Mutual Recognition Procedure
NtA	Notice to Applicants
PoA	Power of Attorney
PSMF	Pharmacovigilance System Master File
PSUR	Periodic Safety Update Report
RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State
RVG	Register Verpakte Geneesmiddelen
SmPC	Summary of Product Characteristics

## 3 Inleiding

Een Artikel 10c “informed consent” aanvraag is een registratie aanvraag gebaseerd op het volledig verwijzen naar het dossier van een ander product (=referentieproduct), met toestemming/machtiging van de vergunninghouder van het referentieproduct. De aanvrager kan daarbij gelijk zijn aan de vergunninghouder van het referentieproduct, maar kan ook verschillend zijn.

Bij een “informed consent” procedure maakt de firma dus in feite een kopie van een bestaand registratiedossier, met uitzondering van de wettelijke basis. Een “informed consent” product heeft een eigen wettelijke basis (10.c).

## 4 Doel en toepassingsgebied

De belangrijkste vereiste voor een informed consent aanvraag is dat de firma het hele dossier van het referentieproduct overneemt (of te allen tijde inzage heeft) en hiervoor toestemming heeft verkregen van de vergunninghouder van het referentieproduct. Een Art. 10c “informed consent” aanvraag kan dus alleen voor een identiek product, m.u.v. de administratieve gegevens (module 1). Het is dus niet

mogelijk om een Art. 10c als legale basis te kiezen voor een aanvraag die bestaat uit een eigen module 3 van de aanvrager, maar waarvoor toestemming is verkregen voor module 4 en 5.

Een informed consent aanvraag procedure zal beperkt blijven tot een administratieve procedure, mits het referentieproduct niet langer dan 5 jaar geleden geregistreerd is. De handelsvergunning zal dan binnen 45 dagen worden afgegeven. Deze 45 dagen is exclusief een eventuele klokstop periode. De informed consent aanvrager hoeft hierbij alleen module 1 in te dienen. De informed consent registratie zal dan na registratie gelijk blijven aan het referentieproduct en dezelfde variaties als voor het referentieproduct zullen ingediend moeten worden. Als de informed consent aanvrager echter ook in bezit is van het referentiedossier, dan kan ervoor gekozen worden om het gehele dossier bij het CBG in te dienen. Na registratie kan de informed consent registratie dan op zichzelf staan en is het voor de informed consent handelsvergunninghouder mogelijk om door middel van de daartoe voorgeschreven procedures wijzigingen in het dossier aan te brengen, onafhankelijk van het referentiedossier.

Een informed consent aanvraag waarbij het referentieproduct langer dan 5 jaar geleden is geregistreerd is eveneens mogelijk. Echter, om te waarborgen dat het dossier waarop de informed consent handelsvergunning is afgegeven voldoet aan de vigerende dossier vereisten voor nieuwe registraties, zal in dit geval het aanvraagdossier inhoudelijk beoordeeld worden. In deze situatie zal de aanvraagprocedure maximaal 210 dagen duren en is er een hoger tarief van toepassing. Tevens moet in deze situatie het gehele dossier door de aanvrager worden ingediend ter beoordeling. Deze situatie is daarom alleen mogelijk wanneer de aanvrager daadwerkelijk in het bezit is van het dossier en niet wanneer er slechts spraken is van "inzage" in het dossier.

Met een informed consent handelsvergunning kan, net als met een gewone nationale handelsvergunning, pas een wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) worden gestart nadat is vastgesteld dat het dossier aan alle op dat moment vigerende dossiervereisten voor nieuwe aanvragen voldoet.

Om voor een handelsvergunning in aanmerking te komen dient zowel het informed consent product als het referentieproduct aan bepaalde voorwaarden te voldoen. Tevens is het overleggen van specifieke documentatie verplicht. Voor meer informatie wordt verwezen naar hoofdstuk 2 en 3 van dit beleidsdocument.

In de hierop volgende hoofdstukken wordt het product waarvoor de informed consent handelsvergunning wordt aangevraagd het "informed consent geneesmiddel" of "product A" genoemd en de informed consent aanvrager (de toekomstige vergunninghouder) "(rechts)persoon A". Het reeds geregistreerde geneesmiddel wordt "referentieproduct" of "product B" genoemd en de vergunninghouder van dat product "(rechts)persoon B".

## 5 Procedure/Beoordelingscriteria

### 5.1 Voorwaarden t.a.v. het informed consent en referentie product

Om voor een informed consent handelsvergunning in aanmerking te komen, dient het informed consent geneesmiddel aan de in §2.1.2 opgesomde voorwaarden te voldoen en het geneesmiddel waarop de informed consent handelsvergunning is gebaseerd aan de in §2.1.1 opgesomde voorwaarden te voldoen.

Indien aan één of meerdere van onderstaande voorwaarden niet wordt voldaan, zal het CBG de aanvraag niet valideren en niet in behandeling nemen. Zodra de validatie issues zijn opgelost zal de procedure worden gestart.

### 5.1.1 Voorwaarden t.a.v. het referentieproduct

1. Voor het referentieproduct is geen handelsvergunning via de centrale procedure verleend.
2. Voor het referentieproduct is geen handelsvergunning via de duplexprocedure verleend.
3. Voor het referentieproduct is geen handelsvergunning via de informed consent procedure verleend.
4. Het referentieproduct heeft een geldige handelsvergunning, welke is verleend via de nationale procedure of DC/MR procedure.
5. Het referentieproduct betreft een registratie gebaseerd op een volledig dossier, oftewel de wettelijke grondslag van het referentieproduct is 8(3), 10(a) of 10(b). De handelsvergunning voor het referentieproduct mag niet gebaseerd zijn op een artikel 10(1), 10(3) of 10(c) aanvraag.
6. De wettelijke grondslag van het referentieproduct is bekend en vastgelegd door het CBG.
7. Als het referentieproduct een NL=CMS registratie betreft, mogen rechtspersonen A en B niet dezelfde zijn of aan elkaar gelieerd zijn.
8. Het referentieproduct heeft een goedgekeurd Risk Management Plan (RMP).

Ad 1: Indien het referentieproduct via de centrale procedure is geregistreerd zal de informed consent aanvraag bij de EMA ingediend moeten worden.

Ad 2: Als het referentieproduct via de duplexprocedure geregistreerd is, bestaat de kans dat het oorspronkelijke basisdossier, waarop de vergunning gebaseerd is, ouder is dan vijf jaar. Ook al is het referentieproduct van de informed consent aanvraag zelf dan minder dan vijf jaar geleden geregistreerd, dan nog is de informed consent aanvraag feitelijk gestoeld op een dossier dat langer dan vijf jaar geleden volledig is beoordeeld.

Ad 3: Als het referentieproduct zelf via de informed consent procedure geregistreerd is, bestaat de kans dat het oorspronkelijke dossier, waarop de vergunning gebaseerd is, ouder is dan vijf jaar. Ook al is het referentiedossier van de huidige informed consent aanvraag minder dan vijf jaar geleden geregistreerd, dan nog is de informed consent aanvraag feitelijk gestoeld op een dossier dat langer dan vijf jaar geleden volledig is beoordeeld.

Ad 7: De voorwaarde, dat het referentieproduct niet via de DCP of MRP ingeschreven mag zijn waarbij NL=CMS, geldt in het geval de vergunninghouder van het referentieproduct en de informed consent aanvrager dezelfde (rechts)personen zijn of aan elkaar gelieerd zijn:

- Een CMS mag wettelijk gezien niet meer dan één keer de handelsvergunning erkennen die is afgegeven door de RMS. Een kopie-aanvraag voor een dossier van dezelfde vergunninghouder moet dus altijd bij het land waar voor het eerst de vergunning is verleend (RMS) ingediend te worden. Dit houdt in dat indien de oorspronkelijke handelsvergunning eerst in een ander land dan Nederland is afgegeven, de informed consent procedure niet mogelijk is. Een uitzondering geldt als de vergunninghouder van het referentieproduct niet dezelfde is als de informed consent aanvrager, dan is de informed consent procedure wél mogelijk.
- Zoals genoemd in de Commission communication nr. 98/C 229/03 worden bedrijven beschouwd als dezelfde indien ze aan hetzelfde moederconcern of groep van moederbedrijven toebehoren of indien er sprake is van 'concluded agreements (e.g. "licensees")' of 'concerted practices' t.a.v. het op de markt brengen van geneesmiddelen. Dat sprake is van enige vorm van samenwerking tussen twee ondernemingen in het kader van een informed consent aanvraag rechtvaardigt op zichzelf niet de conclusie dat sprake is van 'concerted practice' (zie de uitspraak van de Raad

van State in het hoger beroep van GlaxoSmithKline B.V. tegen de uitspraak van de rechtbank Utrecht van 15 mei 2003 (d.d. 21 juli 2004)).

Voor meer informatie wordt verwezen naar het CMDh-document 'Recommendations on multiple/duplicate applications in mutual recognition and decentralised procedures' en naar Volume 2A, hoofdstuk 2, van de Notice to Applicants.

### 5.1.2 Voorwaarden t.a.v. het informed consent geneesmiddel

Het dossier voor het informed consent geneesmiddel moet identiek zijn aan dat van het referentieproduct op moment van indiening van de aanvraag voor de informed consent handelsvergunning. Uitgezonderd zijn de volgende punten en daarmee samenhangende documenten in Module I (zie §2.2):

- a. het RVG-nummer
- b. de productnaam
- c. de vergunninghouder
- d. de verantwoordelijke voor communicatie namens de vergunninghouder
- e. de verantwoordelijke voor farmacovigilantie
- f. de samenvatting van de Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- g. lay-out van de mock-up en bijsluiter

Zie voor meer informatie hoofdstuk 2.2 van dit beleidsdocument.

Het CBG accepteert alleen elektronische indieningen die voldoen aan de eCTD standaard. Informatie betreffende deze standaarden en overige relevante informatie over elektronische indieningen is te vinden op de website van het CBG<sup>1</sup> alsmede op de Europese eSubmission website van de EMA<sup>2</sup>.

### 5.2 Te overleggen documentatie

De volgende documentatie dient bij de aanvraag aanwezig te zijn om voor een handelsvergunning in aanmerking te komen:

1. Module 1, inclusief:
  - a) een ondertekende aanbiedingsbrief. In de aanbiedingsbrief dient aangegeven te worden wat het referentieproduct is en wanneer deze geregistreerd is. Ook dient aangegeven te worden of een stand-alone registratie beoogd wordt (in dat geval dient niet enkel Module I maar het hele dossier ingediend te worden).
  - b) vigerende informed consent modelverklaringen I en II, volledig en ingevuld en ondertekend. De model verklaringen bestaan uit:
    - i. Een verklaring van de registratiehouder van het referentiedossier dat de informed consent aanvrager in het bezit is van het referentiedossier, of toestemming heeft om te

---

<sup>1</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/elektronische-indiening/default.htm>

<sup>2</sup> <http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html>

refereren naar de modules 2, 3, 4 en 5 van het referentieproduct en tevens alle nieuwe documentatie die aan het referentiedossier wordt toegevoegd.

- ii. Een verklaring van de aanvrager waarin wordt bevestigd dat zij toegang hebben tot, of in het bezit zijn van het referentiedossier en de modules 2, 3, 4 en 5 dus identiek zijn aan het referentieproduct.
- iii. In het geval dat de informed consent aanvrager alleen module 1 heeft ingediend, dient tevens verklaard te worden dat:

door de informed consent aanvrager:

- wanneer de vergunninghouder van het referentieproduct wijzigt, een machtigingsbrief wordt ingediend van de nieuwe vergunninghouder van het referentieproduct, óf, indien deze geen toestemming wenst te verlenen tot het referentiedossier, dat een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning van het informed consent product wordt ingediend.
- wanneer de handelsvergunning van het referentieproduct wordt ingetrokken die van de informed consent ook wordt ingetrokken, tenzij de informed consent aanvrager dan daadwerkelijk in het bezit is of komt van het referentiedossier en dit dossier zal indienen bij het CBG.

door de registratiehouder van het referentieproduct:

- wanneer de registratiehouder van het referentiedossier een variatie indient, deze tegelijk ook wordt ingediend voor het informed consent product.

- c) een volledig en ingevuld en ondertekend aanvraagformulier voor in module 1.2 (Notice to Applicants), waaronder:
  - i. Annex 5.3: bewijs dat de vergunninghouder in de EER resideert;
  - ii. Annex 5.4: Power of Attorney (deze is alleen noodzakelijk, indien de verantwoordelijke voor communicatie niet werkzaam is bij de toekomstige vergunninghouder);
  - iii. Annex 5.6 en 5.9: geldige fabrikantenvergunning en/of geldige GMP-certificaat voor alle in het applicatieformulier vermelde fabrikanten verantwoordelijk voor eindproductie, batch control/testing, verpakken en/of vrijgifte;
  - iv. Annex 5.8: flow-chart van alle betrokken fabrikanten;
  - v. Annex 5.10: een CEP of, indien een ASMF wordt gebruikt, een Letter of Access (op naam van de informed consent houder);
  - vi. Annex 5.11: bevestiging van de fabrikant van het werkzame bestanddeel dat de vergunninghouder wordt geïnformeerd in geval van aanpassingen in het fabricageproces of de specificaties volgens Annex I van Directive 2001/83/EC;
  - vii. Annex 5.22: geldige GMP-verklaring(en) voor de fabrikant(en) van het werkzame bestanddeel of de werkzame bestanddelen;
- d) SmPC, bijsluiter en verpakkingstekst(en), zowel als pdf-file (module 1.3.1) als in Word (working documents);
- e) bijsluiter voor de medische beroepsgroep, indien aanwezig voor het referentieproduct, zowel als pdf-file (module 1.3.1.) als in Word (working documents);
- f) voorlichtingsmateriaal, indien aanwezig voor het referentieproduct, zowel als pdf-file als in Word (working documents);
- g) technische leesbaarheidsverklaring voor een informed consent handelsvergunning;
- h) mock-up(s) óf een verklaring dat het product niet direct in de handel wordt gebracht en dat de mock-ups alsnog ter goedkeuring door het CBG worden ingediend vóór het product in de handel wordt gebracht (module 1.3.2);
- i) een brailleverklaring (module 1.3.6);

- j) een samenvatting van het Pharmacovigilance System Master File (PSMF) van de informed consent aanvrager (module 1.8.1);
- k) het risk management plan (RMP) (module 1.8.2).

Indien het referentieproduct minder dan 5 jaar geleden geregistreerd is hoeft alleen module 1 te worden ingediend met bovengenoemde onderdelen. Echter, indien de informed consent aanvrager na registratie wijzigingen in het dossier wil aanbrengen, onafhankelijk van het referentiedossier, dan moet het gehele dossier worden ingediend (module 1 t/m 5). Dit kan dus alleen wanneer de aanvrager zelf in het bezit is van het referentiedossier.

Ad 1.a en 1.c: Bij gebruik van CESP (portal) is geen originele handtekening nodig op cover letter en applicatieformulier.

Ad 1.b: De templates van de vigerende informed consent modelverklaringen I en II zijn te vinden op de CBG-website.

Ad 1.c iii: Voor meer informatie wordt verwezen naar het document 'Site clearance (MEB-30)' en naar de CBG-webpagina 'Wat zijn de richtlijnen voor site clearance?'.

Ad 1.c vi: Voor elke in de EER gesitueerde vrijgifte- en eindfabrikant die is vermeld in het applicatieformulier dient een GMP-verklaring aanwezig te zijn. Eén GMP-verklaring namens alle vrijgifte- en eindfabrikanten is eveneens toegestaan. Voor meer informatie wordt verwezen naar het document 'Site clearance (MEB-30)' en naar de CBG-webpagina 'Wat zijn de richtlijnen voor site clearance?'.

Ad 1.d en 1.e: Zie voor meer informatie hoofdstuk 5 van dit beleidsdocument.

Ad 1.i: Voor het informed consent geneesmiddel dient een volledig en ingevulde en ondertekende brailleverklaring te worden overgelegd. Dit geldt echter niet voor producten die uitsluitend door een medische beroepsbeoefenaar worden toegediend. Voor het template voor de verklaring alsmede de Europees vastgelegde richtlijnen t.a.v. Braille wordt verwezen naar de CBG-website.

Ad 1.k: Het RMP moet gelijk zijn aan het RMP van het referentieproduct, met uitzondering van die onderdelen die samenhangen met de vergunninghouder.

Indien één of meerdere van bovenbeschreven dossierdelen niet of niet volledig aanwezig is/zijn, zal de aanvrager worden verzocht de ontbrekende documentatie in te sturen en wordt de aanvraagprocedure in klokstop gezet. Na ontvangst van de ontbrekende documentatie, wordt de aanvraag weer verder in behandeling genomen.

### **5.3 Naamgeving informed consent geneesmiddel**

De naam van het informed consent geneesmiddel moet voldoen aan de vigerende eisen t.a.v. naamgeving van farmaceutische producten voor humaan gebruik. Voor meer informatie wordt verwezen naar het beleidsdocument 'Naamgeving van farmaceutische producten (MEB-13)'.

### **5.4 Dossierwijzigingen voor het referentieproduct**

Op het moment van indiening van de aanvraag voor een informed consent handelsvergunning, dient het informed consent dossier identiek te zijn aan het op dat moment goedgekeurde dossier van het



referentieproduct. Dit houdt in dat indien een variatie voor het referentiedossier wordt goedgekeurd (vlak) vóór indiening van de informed consent aanvraag, dan moet de variatie eerst in het informed consent dossier verwerkt worden voordat de informed consent aanvraag wordt ingediend.

Als ten tijde van de indiening van de informed consent aanvraag een variatie loopt voor het referentieproduct (en de variatie is dus nog niet akkoord bevonden door het CBG) of tijdens de behandeling van de informed consent aanvraag een dergelijke variatie gaat lopen, hoeft deze variatie niet meegenomen te worden in het informed consent dossier om voor een handelsvergunning in aanmerking te komen. Dit geldt echter alleen wanneer de informed consent aanvrager het gehele dossier in zijn bezit heeft en deze volledig heeft ingediend. In het andere geval dat de informed consent aanvrager alleen “module I heeft ingediend, wordt deze pas in behandeling genomen als de variaties van het referentiedossier zijn afgerond.

Indien de lopende procedure van het referentieproduct (al dan niet op last van het CBG) is ingediend om aan de toelatingsvoorwaarden te blijven voldoen (intrekking, schorsing, wijziging) wordt de aanvraag voor de informed consent handelsvergunning in klokstop gezet tot afronding van de procedure voor het referentieproduct. Na afronding dient het informed consent dossier geactualiseerd te worden.

## 5.5 Productinformatie

### 5.5.1 Eisen t.a.v. de productinformatie

De productinformatie (SmPC, bijsluiter en verpakkingsteksten) moet woordelijk gelijk zijn aan die van het referentieproduct, met uitzondering van:

- de productnaam
- de naam en het adres van de vergunninghouder
- het RVG-nummer
- de datum van eerste verlening van de vergunning/hernieuwing van de vergunning

Als er voor het referentieproduct sprake is van een gecombineerde SmPC en/of bijsluiter en niet voor alle hierin opgenomen RVG-nummers een informed consent handelsvergunning wordt aangevraagd, moet in zowel de SmPC als bijsluiter voor het informed consent geneesmiddel de rubriek met doseringsvoorschriften worden bekeken. Als een doseringsadvies niet uitvoerbaar is met het informed consent geneesmiddel, dan moet worden nagegaan of alle indicaties nog uitvoerbaar zijn. Is dit niet het geval, dan dient de indicatie die niet uitvoerbaar is, en alle informatie die aan de indicatie gerelateerd is, uit de SmPC en bijsluiter verwijderd te worden. Als wel alle indicaties nog uitvoerbaar zijn, maar niet meer het hele doseringsadvies voor iedere indicatie, dan dient afhankelijk van de situatie in deze rubriek van de SmPC en bijsluiter één van de volgende zinnen te worden toegevoegd:

- *“De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan <sterkte informed consent geneesmiddel> beschikbaar”,*  
of
- *“De aanbevolen doseringen zijn mogelijk met dit product. Er zijn echter ook producten met een hogere sterkte dan <sterkte informed consent geneesmiddel> beschikbaar, waardoor minder <tabletten><capsules><etc.> per keer nodig zijn”.*

Voor de lay-out van de bijsluiter dient een volledig ingevulde en ondertekende bijsluiterverklaring meegestuurd te worden ('Verklaring aangaande de technische aspecten van de leesbaarheid van de bijsluiter bij farmaceutische producten voor humaan gebruik'). Deze is te vinden op de CBG-website.

De mock-ups moeten voldoen aan de voorschriften in het beleidsdocument 'Etikettering van farmaceutische producten (MEB-6)'.

### 5.5.2 Het referentieproduct is ingeschreven onder nadere voorwaarden

Voor een product dat is ingeschreven onder nadere voorwaarden zijn geen Nederlandse teksten vastgesteld; de (Engelstalige) "common" productinformatie is dan leidend. Indien een informed consent handelsvergunning wordt aangevraagd van een referentieproduct dat is ingeschreven onder nadere voorwaarden, dan wordt de informed consent aanvraag ook ingeschreven onder nadere voorwaarden. Na verlening van de handelsvergunning kan een nationale 61(3) notificatie worden ingediend om Nederlandse vertalingen van de "common" productinformatie goed te laten keuren. Deze notificatie dient minimaal twee maanden voor het op de markt brengen van het product aangeleverd te worden.

### 5.5.3 Bijsluiter voor de medische beroepsgroep

Indien voor het referentieproduct een bijsluiter voor de medische beroepsgroep is vastgesteld, dient deze ook aanwezig te zijn in het informed consent dossier. De tekst dient woordelijk gelijk te zijn aan de bijsluiter voor de medische beroepsgroep van het referentieproduct.

### 5.5.4 Voorlichtingsmateriaal

Voor sommige producten bestaan aanvullende eisen t.a.v. voorlichting van de gebruiker en/of medische beroepsbeoefenaar, het zgn. educational material of voorlichtingsmateriaal. Een voorbeeld hiervan is de patiëntenkaart. Hierop staan bijvoorbeeld belangrijke gebruiksinstructies voor het product. Indien voor het referentieproduct dergelijk voorlichtingsmateriaal aanwezig is, moet dit voor het informed consent geneesmiddel ook aangeleverd worden. Dit voorlichtingsmateriaal dient in het Nederlands te zijn opgesteld. De tekst dient woordelijk gelijk te zijn aan die van het referentieproduct.

Tijdens de beoordeling van de informed consent aanvraag zal het CBG vaststellen op welke wijze verspreiding noodzakelijk is en, zo ja, naar welke doelgroepen.

## 5.6 PSUR cyclus

Indien het actieve bestanddeel of de actieve bestanddelen niet opgenomen is/zijn in de EURD list, dan moet de PSUR-cyclus van het referentieproduct gevolgd worden.

## 6 Onderhoud van het dossier na verlening van de handelsvergunning

De informed consent registratie waarbij alleen module 1 is ingediend is niet een opzichzelfstaande registratie. Als er een variatie wordt ingediend voor het referentieproduct dient deze gelijktijdig ingediend te worden voor de informed consent registratie (zie ook de modelverklaringen).

Het is niet mogelijk om in het informed consent dossier wijzigingen aan te brengen als deze wijzigingen niet ook voor het referentieproduct worden doorgevoerd (met uitzondering van de dossieronderdelen genoemd in sectie 2.1.2)

Indien de informed consent nemer in het bezit is van het gehele referentiedossier en deze t.t.v. de aanvraag volledig bij het CBG heeft ingediend, wordt de informed consent als een opzichzelfstaande registratie beschouwd. Dit houdt in dat na verlening van de handelsvergunning het voor de vergunninghouder mogelijk is om middels daartoe voorgeschreven procedures wijzigingen in het dossier aan te brengen, onafhankelijk van het referentiedossier.

Met een via de informed consent procedure geregistreerd geneesmiddel kan, net als met een gewone nationale handelsvergunning, niet zonder meer een wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) worden gestart. Een MRP kan pas worden opgestart, nadat is vastgesteld dat het dossier aan alle op dat moment vigerende dossiervereisten voor nieuwe aanvragen voldoet.

## **7 Gerelateerde documenten**

1. Verklaring: [Informed consent verklaring](#)