

# Voorwaarden pakketprijs en gereduceerde tarief DCP kopie-aanvraag – humane producten

**Augustus 2023**

# Pakketprijs

De term pakketprijs houdt in dat voor een groep producten (ieder met een eigen RVG nummer) maar één keer het tarief behorende bij het producttype van de procedure in rekening wordt gebracht. Om in aanmerking te komen voor de pakketprijs gelden de volgende voorwaarden:

1. De procedure moet (middels één aanbiedingsbrief of 'overall' aanbiedingsbrief) aangevraagd worden voor de desbetreffende producten.
2. De producten in kwestie moeten dezelfde (toekomstige) vergunninghouder hebben. Na afloop van de procedure kan een product uit het 'pakket' van vergunninghouder wijzigen.
3. De producten in kwestie moeten hetzelfde werkzame bestanddeel (of bestanddelen) bevatten.  
De hulpstoffen van de producten hoeven kwantitatief en kwalitatief niet hetzelfde te zijn (bijvoorbeeld i.v.m. verschil in kleur van tabletsterktes of verschil in smaak).
4. De farmaceutische vorm/vormen moet/moeten exact hetzelfde zijn voor de desbetreffende producten.  
Bijvoorbeeld: een combinatieverpakking waarin verschillende farmaceutische vormen voorkomen (bv. RiseCaD 35 mg tabletten + 500 mg/880 IE bruisgranulaat) en een combinatie verpakking met dezelfde farmaceutische vormen maar met afwijkende sterkte (bv RiseCaD 35 mg tabletten + 1000 mg/880 IE bruisgranulaat) vallen onder één pakket.
5. De producten verschillen onderling minimaal op één van de volgende kenmerken:
  - kwantitatieve samenstelling van het werkzame bestanddeel
  - aantal actieve tabletten (bijv. bij anticonceptiva)
  - verschil in hulpstoffen waardoor een verschil in smaak wordt bewerkstelligd en ook zodanig aangevraagd wordt (verschillende smaak)
  - multi-dose/single-dose.

De pakketprijs is niet van toepassing indien alle bovengenoemde kenmerken gelijk zijn voor de desbetreffende producten.

## Voorbeelden pakketprijs

### Voorbeeld 1

Betreft een nationale aanvraag voor vier simvastatine tabletten met de volgende sterktes: 10, 20, 30 en 40 mg. De aanvraag voor de vier sterktes worden middels één aanbiedingsbrief ingediend en de toekomstige vergunninghouder is voor de vier sterktes dezelfde. In dit geval is de pakketprijs van toepassing.

- Elke sterkte krijgt een eigen RVG nummer.
- Er wordt één zaak aangemaakt voor de vier RVG nummers met producttype 108 - 'nationale aanvraag bekend werkzaam bestanddeel'.
- Er wordt één keer het tarief behorende bij dit producttype in rekening gebracht.

### Voorbeeld 2

Betreft een nationale aanvraag voor twee keer een 20 mg simvastatine tablet. De aanvraag voor beide producten worden middels één aanbiedingsbrief ingediend en de toekomstige vergunninghouder is voor beide dezelfde. In dit geval is de pakketprijs **niet** van toepassing, omdat de kwantitatieve samenstelling van het werkzame bestanddeel hetzelfde is voor beide producten.

- Elke 20 mg krijgt een eigen RVG nummer.
- Er wordt voor iedere 20 mg een aparte zaak aangemaakt met producttype 108 - 'nationale aanvraag bekend werkzaam bestanddeel'.
- Voor beide zaken wordt het tarief behorende bij dit producttype in rekening gebracht.

### Voorbeeld 3

Betreft een nationale aanvraag voor twee keer een 0,60/1,20 mg tablet met amylmetacresol en dichlorobenzylalcohol als werkzame bestanddelen. De aanvraag voor beide producten worden middels één aanbiedingsbrief ingediend en de toekomstige vergunninghouder is voor beide dezelfde. De producten verschillen qua hulpstoffen waardoor er sprake is van een verschil in smaak en dit wordt ook als zodanig aangevraagd (verschil in smaak komt tot uiting in de productnaam en staat vermeld in de productinformatie). Hoewel de kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen dezelfde is voor beide producten, voldoen de producten aan voorwaarde 5 en is de pakketprijs van toepassing.

- Elke 0,60/1,20 mg tablet krijgt een eigen RVG nummer.
- Er wordt één zaak aangemaakt voor de beide RVG nummers met producttype 108 - 'nationale aanvraag bekend werkzaam bestanddeel'.
- Er wordt één keer het tarief behorende bij dit producttype in rekening gebracht.

#### Voorbeeld 4

Betreft een nationale aanvraag voor een geneesmiddel in de vorm van een tablet en een geneesmiddel in de vorm van een oplossing voor injectie. De aanvraag voor beide producten worden middels één aanbiedingsbrief ingediend en de toekomstige vergunninghouder is voor beide dezelfde. In dit geval is de pakketprijs **niet** van toepassing, omdat de farmaceutische vorm van beide producten verschillend is.

- Elke farmaceutische vorm krijgt een eigen RVG nummer.
- Er wordt voor ieder RVG nummer een aparte zaak aangemaakt met producttype 108 - 'nationale aanvraag bekend werkzaam bestanddeel'.
- Voor beide zaken wordt het tarief behorende bij dit producttype in rekening gebracht.

#### Voorbeeld 5

Betreft een DCP NL=RMS aanvraag voor drie producten, te weten NL/H/1234/001-003/DC, waarbij 001 en 002 tabletten zijn en 003 een oplossing voor injectie. De aanvraag voor de drie producten worden middels één aanbiedingsbrief ingediend en de toekomstige vergunninghouder is voor alle drie dezelfde. In dit geval is de pakketprijs **niet** van toepassing voor de drie producten, omdat de farmaceutische vorm niet dezelfde is.

- Elk product krijgt een eigen RVG nummer.
- Omdat het splitsen van een dergelijke aanvraagprocedure in aparte zaken vanuit regulatorisch oogpunt niet wenselijk is, wordt er één zaak aangemaakt met producttype 61 - 'DCP RMS aanvraag bekend werkzaam bestanddeel'.
- Er wordt twee keer het tarief behorende bij dit producttype in rekening gebracht.

## **Gereduceerde tarief DCP kopie- aanvraag**

Een DCP kopie-aanvraag is een additionele DCP aanvraag waarvan het dossier gelijk of nagenoeg gelijk is aan het dossier van de initiële aanvraag (het origineel). Als aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan, dan is voor de DCP kopie-aanvraag een gereduceerd tarief van toepassing:

### **1. Aanbiedingsbrief**

In de aanbiedingsbrief moet duidelijk aan gegeven zijn dat er sprake is van een DCP kopie-aanvraag en dat er wordt voldaan aan de voorwaarden om in aanmerking te komen voor het gereduceerde DCP kopie-tarief.

### **2. Moment van indiening van de kopie-aanvraag**

In geval aan het begin (tegelijkertijd ingediend) of nog tijdens de procedure, maar in ieder geval vóór Dag 106, een DCP kopie-aanvraag wordt toegevoegd, dan geldt voor een dergelijke aanvraag het kopietarief. Wordt na de herstart/Dag 106 van de initiële aanvraag een kopie-aanvraag ingestuurd, dan wordt het normale (volledige) tarief in rekening gebracht.

### **3. Doorlooptijd**

De initiële aanvraag en de kopie(ën) doorlopen (vanaf Dag 106 of eerder) de procedure tegelijkertijd tot en met de inschrijving. Het is niet mogelijk om de nationale implementatie/inschrijving van één van de kopieën of de initiële aanvraag eerder af te ronden (ook niet in geval één van beide onder nadere voorwaarden wordt ingeschreven).

### **4. Applicant (aanvrager)**

Tijdens de gehele procedure (zowel het Europese deel, als de nationale implementatiefase) moet de contactpersoon, welke optreedt namens de applicant van de initiële aanvraag en de applicant van de kopie(ën), dezelfde blijven. Alle correspondentie vindt plaats met deze contactpersoon. Het is niet mogelijk om de nationale implementatie van de initiële aanvraag en de kopie af te handelen met verschillende contactpersonen.

### **Dit betekent het volgende voor het applicatieformulier:**

Onder het onderdeel 'DECLARATION AND SIGNATURE' van het elektronische applicatieformulier is het gebruikelijk, maar dus niet noodzakelijk, dat achter 'applicant' (meestal op pagina 3 of 4) dezelfde firma vermeld staat als bij de initiële aanvraag. Echter, onder 'On behalf of the applicant' moet dezelfde persoon/firma vermeld worden als bij de initiële aanvraag.

In sectie 2.4.1 van het applicatieformulier mag voor de initiële aanvraag en voor iedere kopie een andere organisatie vermeld staan. Hier wordt namelijk de toekomstige vergunninghouder vermeld.

In sectie 2.4.2 van het applicatieformulier ('Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure in the Community/each MS') van de kopie moet dezelfde contactpersoon en organisatie vermeld staan als bij de initiële aanvraag. Deze persoon is dus ook verantwoordelijk voor de nationale fase (incl. vertalingen) tot het moment van afgeven van de handelsvergunning.

In sectie 2.4.3 van het applicatieformulier mag voor de initiële aanvraag en voor iedere kopie een andere contactpersoon/organisatie vermeld staan. Hier wordt namelijk de contactpersoon/organisatie vermeld welke na registratie van toepassing is.

## **5. Dossier en legale basis**

Het dossier (module I t/m V) en de legale basis van het initiële dossier en de kopie moeten hetzelfde zijn. Een uitzondering wordt alleen toegestaan op de volgende details:

- Productnaam;
- Toekomstige vergunninghouder;\*
- De verpakkingsvormen en groottes in Module I, met als voorwaarde dat het kopiedossier niet meer of andere verpakkingsvormen of groottes bevat dan die geïnccludeerd in het initiële dossier (minder is toegestaan);\*\*
- Het aantal fabrikanten (geldt alleen voor fabrikanten die als verpakker worden aangevraagd) in Module I, met als voorwaarde dat het kopiedossier niet meer of andere fabrikanten bevat dan die geïnccludeerd in het initiële dossier (minder is toegestaan);\*\*
- Het aantal sterktes in Module I, met als voorwaarde dat het kopiedossier niet meer of andere sterktes bevat dan die geïnccludeerd in het initiële dossier (minder is toegestaan);\*\*
- CMS-en, met als voorwaarde dat de initiële aanvraag en de kopie gelijktijdig ingediend worden. Indien de kopie na de start wordt ingediend, mogen voor de kopie géén CMS-en geïnccludeerd worden die niet ook al betrokken zijn bij het origineel.

\*: Het RMP van het kopie dossier dient hetzelfde te zijn als het RMP van het initiële dossier.

\*\*.: In de modules II-V van het kopiedossier dient de volledige informatie aanwezig te zijn zoals bij het initiële dossier (dus ook alle informatie in relatie tot de verpakkingsvormen, verpakkingsgroottes, verpakkers en/of sterktes die alleen voor het initiële dossier worden aangevraagd en niet voor de kopie). Als voor de kopie minder verpakkingsvormen, verpakkingsgroottes, verpakkers en/of

sterktes worden aangevraagd, dient dit duidelijk aangegeven te worden in de aanbiedingsbrief en verklaard te worden dat de modules II-V identiek zijn aan die van het initiële dossier.

## Voorbeelden gereduceerde tarief DCP kopie-aanvraag

### Voorbeeld 1

Betreft twee DCP NL=RMS aanvragen met hetzelfde bekende werkzame bestanddeel, beide voor twee producten, te weten NL/H/1234/001-002/DC en NL/H/1235/001-002/DC. De 001 is een 10 mg sterkte en de 002 een 20 mg sterkte. Beide procedures worden tegelijkertijd aangevraagd. De NL/H/1235 aanvraag voldoet aan de voorwaarden van de DCP kopie-aanvraag.

- Voor de sterktes binnen elke DCP aanvraag geldt de pakketprijs. Daarom wordt voor de 10 en 20 mg één keer het bijbehorende tarief in rekening gebracht.
- Voor NL/H/1234 geldt het normale tarief behorende bij een NL=RMS DCP aanvraag met bekend werkzaam bestanddeel. Voor de NL/H/1235 geldt het gereduceerde NL=RMS DCP kopie-aanvraag tarief.
- Beide DCP NL=RMS aanvragen worden onder één zaak met producttype 59 - 'DCP RMS origineel + kopie-aanvraag(en) registratie bekend werkzaam bestanddeel' in behandeling genomen en doorlopen de procedure tegelijkertijd tot en met de inschrijving.

### Voorbeeld 2

Betreft twee DCP NL=RMS aanvragen met hetzelfde bekende werkzame bestanddeel, beide voor twee producten, te weten NL/H/1234/001-002/DC en NL/H/1235/001-002/DC. De 001 is een 10 mg sterkte en de 002 een 20 mg sterkte. Beide procedures worden tegelijkertijd aangevraagd. De NL/H/1235 aanvraag voldoet **niet** aan de voorwaarden van de kopie-aanvraag, ondanks dat de aanvrager dit wel aangeeft in de aanbiedingsbrief. Er is bijvoorbeeld sprake van een andere organisatie in sectie 2.4.2 van het applicatieformulier ('Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure in the Community/each MS') van de kopie-aanvraag t.o.v. de initiële aanvraag.

- Voor de sterktes binnen elke DCP aanvraag geldt de pakketprijs. Daarom wordt voor de 10 en 20 mg één keer het bijbehorende tarief in rekening gebracht.
- Omdat er niet wordt voldaan aan de voorwaarden behorende bij het gereduceerde DCP kopietarief geldt voor elke aanvraag het normale tarief behorende bij een NL=RMS DCP aanvraag met bekend werkzaam bestanddeel.
- Beide DCP NL=RMS aanvragen worden onafhankelijk van elkaar in behandeling genomen (er worden separate zaken aangemaakt met producttype 61 - 'DCP RMS aanvraag bekend werkzaam bestanddeel') en doorlopen de procedure eveneens onafhankelijk van elkaar.

### Voorbeeld 3

Betreft vier DCP NL=RMS aanvragen met hetzelfde bekende werkzame bestanddeel:

NL/H/1236/001-004/DC

NL/H/1237/001-004/DC

NL/H/1238/001-003/DC

NL/H/1239/002-004/DC

Waarbij 001 de 10 mg, 002 de 20 mg, 003 de 40 mg en 004 de 80 mg sterkte is. Deze procedures worden tegelijkertijd aangevraagd. Zoals af te leiden is aan de procedurenummers, wordt de 10 en 80 mg niet voor iedere procedure aangevraagd. De NL/H/1237, NL/H/1238 en NL/H/1239 voldoen aan de voorwaarden van de kopie-aanvraag.

- Voor de sterktes binnen elke DCP aanvraag geldt de pakketprijs. Daarom wordt voor iedere aanvraag één keer het bijbehorende tarief in rekening gebracht.
- Voor NL/H/1236 geldt het normale tarief behorende bij een NL=RMS DCP aanvraag met bekend werkzaam bestanddeel. Voor de NL/H/1237, NL/H/1238 en NL/H/1239 geldt het gereduceerde NL=RMS DCP kopie-aanvraag tarief.
- De vier DCP NL=RMS aanvragen worden onder één zaak met producttype 59 - 'DCP RMS origineel + kopie-aanvraag(en) registratie bekend werkzaam bestanddeel' in behandeling genomen en doorlopen de procedure tegelijkertijd tot en met de inschrijving.

### Voorbeeld 4

Betreft zes DCP NL=RMS aanvragen met dezelfde bekende werkzame bestanddelen:

1. NL/H/1241/001-002/DC: Drospirenon/EE 3/0,03 mg en Drospirenon/EE 3/0,02 mg; 21 tabletten
2. NL/H/1242/001-002/DC: Drospirenon/EE 3/0,03 mg en Drospirenon/EE 3/0,02 mg; 21 tabletten
3. NL/H/1243/001-002/DC: Drospirenon/EE 3/0,03 mg en Drospirenon/EE 3/0,02 mg; 21 tabletten
4. NL/H/1244/001/DC: Drospirenon/EE 3/0,02 mg; 24+4 tabletten
5. NL/H/1245/001/DC: Drospirenon/EE 3/0,02 mg; 24+4 tabletten
6. NL/H/1246/001-002/DC: Drospirenon/EE 3/0,03 mg en Drospirenon/EE 3/0,02 mg; 21+7 tabletten

EE staat voor Ethinylestradiol.

Bovengenoemde zes procedures worden tegelijkertijd ingediend. De procedures verschillen onderling ten aanzien van het aantal tabletten met werkzaam bestanddeel en/of de aanwezigheid van (en aantal) placebo tabletten en/of de sterkte van de tabletten.

De NL/H/1242 en NL/H/1243 aanvragen voldoen aan de voorwaarden van de kopie-aanvraag met als initiële aanvraag NL/H/1241. De NL/H/1244, NL/H/1245 en NL/H/1246 aanvragen bevatten ook placebo tabletten en de NL/H/1244 en NL/H/1245 aanvragen hebben tevens een afwijkend aantal tabletten met werkzaam bestanddeel. Derhalve voldoen deze drie procedures **niet** aan de DCP kopievoorwaarden met NL/H/1241 als initiële aanvraag. De



NL/H/1245 aanvraag kan wel als kopie-aanvraag van NL/H/1244 worden beschouwd als aan de voorwaarden van de kopie-aanvraag wordt voldaan. De NL/H/1246 aanvraag kan **niet** als kopie-aanvraag van NL/H/1244 worden beschouwd, omdat er sprake is van een afwijkend aantal placebo tabletten.

- Voor de producten binnen elke DCP aanvraag geldt de pakketprijs. Daarom wordt voor iedere aanvraag één keer het bijbehorende tarief in rekening gebracht.
- Voor zowel NL/H/1241, NL/H/1244 als NL/H/1246 geldt het normale tarief behorende bij een NL=RMS DCP aanvraag met bekend werkzaam bestanddeel. Voor zowel NL/H/1242, NL/H/1243 als NL/H/1245 geldt het gereduceerde NL=RMS DCP kopie-aanvraag tarief.
- De eerste drie DCP NL=RMS aanvragen (NL/H/1241, NL/H/1242 en NL/H/1243) worden onder één zaak met producttype 59 – ‘DCP RMS origineel + kopie-aanvraag(en) registratie bekend werkzaam bestanddeel’ in behandeling genomen en doorlopen de procedure tegelijkertijd tot en met de inschrijving.
- De vierde en vijfde DCP NL=RMS aanvragen (NL/H/1244 en NL/H/1245) worden onder een separate zaak met producttype 59 – a ‘DCP RMS origineel + kopie-aanvraag(en) registratie bekend werkzaam bestanddeel’ in behandeling genomen en doorlopen de procedure tegelijkertijd tot en met de inschrijving.
- De zesde DCP NL=RMS aanvraag (NL/H/1246) wordt onder een separate zaak met producttype 61 – ‘DCP RMS aanvraag bekend werkzaam bestanddeel’ in behandeling genomen.