

CCR Praktijk, eerste bijeenkomst
St. Joris Doelenzaal, Den Haag
16 september 2009
Aanvang 10.00 uur

Namens CBG:

Voorzitter: dhr. R. de Haan
Dhr. A.I.M. Wesseling
Dhr. A. Torqui
Dhr. R.T.W. Meijer
Mw. V.A Geluk
Mw. A.G. Kruger
Mw. S.M.J.M. Straus

Namens bedrijfsleven

Mw. K. Rolf – Neprofarm
Mw. C. Kleinjan – Bogin
Mw. H. Cauwels – Bogin
Dhr. S. Oortgiese – Bogin
Mw. C. van de Wal - Biofarmind
Mw.J. van Weert - Nefarma
Mw. J. Paardekoper - Nefarma
Mw. D. Vu - Neprofarm

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering.

2. Verslag vergadering d.d.

Niet van toepassing.

3. Mededelingen

CCR Praktijk

De CCR Praktijk is bedoeld om zaken te bespreken met betrekking tot de dagelijkse uitvoering van procedures en om deze te versoepelen.
Het is niet de bedoeling om specifieke, product gerelateerde incidenten te bespreken. Dit kan veelal met het desbetreffende FT hoofd worden besproken.

Inschrijvingen DCP's

Nieuwe inschrijvingen kunnen in oktober worden ingediend en niet in november zoals eerder aangegeven. Voor meer informatie hierover kan de website worden geraadpleegd.

Afspraken vanuit CCR

Het CBG vraagt de koepels om afspraken gemaakt tijdens CCR vergadering goed te communiceren aan de achterban.

Afgeronde procedures

CBG:

Een aantal afgeronde procedures wordt niet geïmplementeerd door de firma's. Het CBG vraagt zich af wat hier de redenen van zijn en wat een mogelijke oplossing hiervoor zou kunnen zijn, bijvoorbeeld, na overleg, terug- of intrekken. Het gaat hier om inschrijvingen van nieuwe producten.

Koepels:

Gevraagd wordt om een specificatie van zaaknummers, zodat redenen van het niet impliceren van afgeronde procedures beter uitgezocht kan worden. Firma's geven aan dat soms geen vertalingen worden ingestuurd en om inschrijving wordt gevraagd in verband met octrooien.

CBG:

Firma's zullen in eerste instantie op zaakniveau worden aangeschreven.

Werkgroep product informatie

CBG:

De interne werkgroep productinformatie houdt zich bezig met vraagstukken rondom beleid, SPC's, bijsluiters, verpakkingen, maar ook met betrekking tot naamgeving. Er is een dienstpostbus ingesteld, waar vragen over onduidelijkheden in beleidsdocumenten naar toe gestuurd kunnen worden. Deze dienstpostbus is zowel voor intern als extern gebruik. Voor externen is deze dienstpostbus te benaderen via het contactformulier op de website worden ingediend. Als bij onderwerp 'SmPC, bijsluiters of verpakking' wordt aangeklikt, dan gaat de vraag door naar de dienstpostbus.

Er is een pilot opgezet om beleidsdocumenten leesbaarder te maken. Het naamgevingdocument is het eerste document dat in een nieuwe format is gezet en waarbij is geprobeerd meer structuur aan te brengen. Dit is nu in een afrondende fase en het document zal op korte termijn zowel intern als extern worden opengesteld voor commentaar. Het document is niet inhoudelijk gewijzigd. Het is dan ook niet de bedoeling om commentaar te geven op inhoudelijke punten maar alleen op de leesbaarheid.

Koepels:

Is het mogelijk om tijdens een volgende vergadering te bespreken hoe er wordt gewerkt bij het CBG zodat mogelijk e.e. op elkaar afgestemd kan worden?

CBG:

Het CBG houdt dit idee in gedachten.

4. Mock-ups

Het voorstel om op basis van de oude mock-up door middel van sticky notes aan te geven welke tekst er verandert als er geen lay-out wijzigingen zijn, wordt door het CBG ondersteund. Het is niet de bedoeling dat, wanneer de zaak dan gesloten is, alsnog de nieuwe mock-up toe te sturen. Het CBG benadrukt dat bij inschrijving het sturen van een nieuwe mock-up wel verplicht is. Deze regel wordt al jaren gehanteerd.

Koepels:

Indien er meerdere verpakkingsgroottes zijn, is het dan voldoende om één mock-up in te dienen?

CBG:

Wanneer het verschil in verpakkingsgrootte niet al te groot is, is dit acceptabel.

Als er een Engelse mock-up beschikbaar is van alle verpakkingsgroottes, en in Nederland alleen één verpakkingsgrootte, dan mag de Engelse mock-up ingediend worden indien deze qua layout overeenkomst met de Nederlandse versie. Het College moet dan wel in het bezit zijn van de platte Nederlandse tekst. De voorzitter stelt om dit alles in een document over mock-ups te verwerken en dit voor te leggen in de volgende CCR Praktijk. *Actiepunt CBG 01/01*

5. ICI en eCTD

ICI release

Er heeft onlangs een nieuwe release van ICI plaatsgevonden. Een van de belangrijkste wijzigingen is de opname van meer business rules, om de data invoer die het CBG zelf doet op een hoger kwaliteitsniveau te krijgen. Er zijn onder andere meer controles bij data-invoer ingebouwd zodat de kwaliteit van de data base hoger wordt. Eén van de belangrijkste redenen hiervoor is de huidige vervuiling van de database.

Portaal

Release 1.1 vindt 17 september 2009 plaats. Dit zodat niet alleen één bepaald contactpersoon toegang heeft tot het portaal, maar dat dit geregeld kan worden door een systeembeheerder van de firma. Zo kan het user management geregeld worden door de firma's. De pilotgroep gaat hier voornamelijk als enige mee werken. De planning is om in 2010 zo snel mogelijk de pilotgroep uit te breiden met meer gebruikers.

Er wordt momenteel onderzoek gedaan naar de haalbaarheid van een Europees portaal. Streven is om hier tijdens de eerste Heads of Agencies (HMA) vergadering in 2010 helderheid over te krijgen.

Technische validatie NeeS/eCTD

Het CBG is niet in staat geweest de datum voor de start 'Technische validatie NeeS/eCTD' te halen. Reden hiervoor is de complexiteit en het streven alles zoveel mogelijk geautomatiseerd uit te voeren. Binnenkort volgt een aanvullende mededeling over de verwachte startdatum.

Koepels:

Klopt het dat er bij de EMEA een soort classificatie van fouten wordt gemaakt en of het CBG dit ook gaat doen?

CBG:

Dit is correct. Het gebeurt overigens niet alleen bij de EMEA. Het is opgenomen in de Europese standaard afspraken rondom de eCTD, in de guidelines.

Checken van NeeS

Koepels:

Gaat het CBG wanneer zij CMS is en RMS kennelijk al gevalideerd is nog een extra check doen en zo ja, hoe gaat zij dat doen?

CBG:

De mogelijkheid bestaat dat het in de RMS niet elektronisch is ingediend dus het wordt inderdaad per land gecheckt. Een aantal lidstaten maakt gebruik van een Belgische checker. Het CBG heeft een andere checker. De bedoeling is dat alle checkers op dezelfde manier met de specificaties van de afspraken omgaan, zodat er geen discrepantie tussen de checkers bestaat. Er moet een strakke duidelijke standaard komen met richtlijnen en guidelines daaromheen.

Op een paar lidstaten na gebruikt iedere lidstaat dezelfde tool voor het reviewen van eCTD's, namelijk EURS IS YOURS van Extido. Extido gaat ook een checker maken, welke waarschijnlijk door een deel van de lidstaten gebruikt gaat worden.

Switch naar eCTD

Is het nodig om tijdens de switch naar eCTD een baseline dossier in te dienen?

CBG:

Het is voor het CBG niet nodig om een baseline dossier in te dienen, ondanks dat andere lidstaten dit wellicht wel vragen.

Koepels:

Gevraagd wordt of alles bij de laatste afhandeling van MRP/DCP via de eCTD moet.

CBG:

Suggestie van het CBG is om voor alle finale documenten in een eindronde in een eCTD aan te leveren. Tussentijdse correspondentie kan op de gebruikelijke manier blijven bestaan. Als aan het einde van de procedure maar alles compleet is en de finale stand van documenten wordt aangeleverd.

Koepels:

Wordt dit ook opgenomen in de best practice guide?

CBG:

Dit is niet bekend, dit wordt nagegaan. *Actiepunt CBG 01/02*

6.0 Prioriteiten voor projecten

Indien projecten binnen dezelfde FT-groep vallen, is het mogelijk om prioriteiten via het hoofd van die FT-groep aan te geven. Echter, als projecten in verschillende (FT)groepen vallen is dit voornamelijk wat minder reëel. Wel kan aan de verschillende FT-hoofden een email worden verzonden waarin de wensen en prioriteiten worden uitgelegd.

7.0 Variatierichtlijn

Naar verwachting zal de Commissie de Engelse versie van de classification guideline en de procedurele guideline in september publiceren. Normaliter gebeurt dit pas wanneer de vertalingen voor alle lidstaten klaar zijn. Op deze versie komt daarom een disclaimer. Zodra er iets gepubliceerd wordt door de Commissie of de CMD zal het CBG hier melding van maken op haar website. De CMD verwacht de Best Practice Guide al na de oktobervergadering te publiceren. Op 10 november zal voor de industrie een bijeenkomst georganiseerd worden om de nieuwe variatieverordening toe te lichten. Intern is er een planning gemaakt om de casemanagers te informeren en te trainen.

8.0 Renewals

Dit punt wordt in de reguliere CCR besproken.

9.0 Veegacties

Veegacties zijn alle acties die betrekking hebben op meerdere producten. De aanpassing van teksten voortvloeiend uit de PSUR Worksharing is een voorbeeld van een dergelijke veegactie.

Koepels:

Het gaat hier met name om de toestroom van informatie vanuit verschillende kanalen. Voorbeeld: via het hoofdkantoor komt een verzoek binnen met betrekking tot PSUR Worksharing om, nadat er een final assessment report is, binnen 60 dagen een variatie in te dienen. Het CBG is daar dan mogelijk nog niet klaar voor. Wanneer het CBG dan iets opstart kan het voorkomen dat de firma wordt gevraagd de variatie in te trekken en opnieuw in te dienen met een nieuw casenummer. Alles is erg complex en Europese en Nationale procedures lopen door elkaar.

CBG:

Het is niet de bedoeling dat variatie moeten worden teruggetrokken omdat het CBG een veegactie start. Indien een dergelijke situatie zich voordoet, graag melden bij het CBG. Veiligheidsinformatie is en blijft een zeer gevoelig onderwerp ook tussen lidstaten. Wat betreft de worksharing krijgt het CBG steeds meer grip op de problematiek, zowel van de agentschappen als van de firma's. Het wordt allemaal iets eenvoudiger zodra de nieuwe wetgeving betreffende farmacovigilantie van kracht wordt. Ten behoeve van de inventarisatie van problemen zal er een bijeenkomst met de koepelorganisaties worden georganiseerd om de problemen in kaart te brengen. Momenteel kost de aanpak veel capaciteit. Uiteindelijk is het streven dat het efficiënter wordt en tijd gaat besparen.

Koepels:

Zou het mogelijk zijn om vastgestelde teksten, zoals SPC's, te publiceren zodat deze digitaal beschikbaar zijn voor firma's?

CBG:

Het CBG zal kijken naar de mogelijkheden om deze teksten op de website te publiceren. *Actiepunt CBG 01/03*

Koepels:

Het is wenselijk om niet alleen de SPC's, maar ook de bijsluiters mee te nemen bij de PSUR worksharing. Is dit mogelijk?

CBG:

Er wordt hard gewerkt om de PSUR worksharing logistiek op orde te krijgen. De bijsluiter maakt nu geen onderdeel uit van de gezamenlijke beoordeling. Dit zal mogelijk in een later stadium worden meegenomen. Als overigens blijkt dat de termijn voor implementatie, de 60 dagen, te kort is dan kan dat worden gemeld bij het CBG, zodat dit kan worden ingebracht en besproken bij de PSUR Worksharing groep.

10. RMP's implementatie

Koepels:

Riskmanagementplannen

Riskmanagementplannen zijn onderdeel van alle nieuwe indieningen, maar ook onderdeel van sommige variaties. Het blijkt dat deze twee zaken soms niet synchroon lopen en een riskmanagementplan kan wijzigen zonder dat er een variatie is afgerond. Vraag aan het CBG is hoe hier intern mee wordt omgegaan. Bij wie moet er worden ingediend en is hier een intern document over.

CBG:

Er moet onderscheid gemaakt worden tussen enerzijds het riskmanagementplan als onderdeel van de registratieaanvraag en anderzijds wijzigingen in het riskmanagementplan.

Er is een guideline voor het riskmanagementplan als onderdeel van registratieaanvraag. Hierin staat aan welke eisen voldaan moet worden en op welke momenten informatie moet worden ingediend. Wijzigingen in het riskmanagementplan moeten worden ingediend bij de afdeling IP. Het verzoek hierbij is dit zoveel mogelijk synchroon te laten lopen met het indienen van de PSUR, maar wel met twee gescheiden brieven. Voor het indienen kan nog steeds volume 9 worden aangehouden. Vanuit de CHMP is een learning werkgroep opgericht om na te gaan wat de problemen zijn met riskmanagementplannen en hoe dat kan worden verbeterd. Deze werkgroep bevindt zich nu in de afrondende fase. De aanbevelingen vanuit deze werkgroep zullen worden verwerkt in de guideline over riskmanagement.

Intern wordt gekeken of er een overzicht op de website kan worden geplaatst van producten die additionele riskminimisation vereisen, met een link naar de EMEA website, waar deze informatie al te vinden is.

De riskmanagementplannen worden beoordeeld door de afdeling Geneesmiddelenbewaking. Wanneer het een onderdeel betreft van de registratieaanvraag, vindt deze plaats in een team en wordt de informatie van het riskmanagementplan in de goedkeuring van de aanvraag meegenomen. Dit geldt tevens bij de MRP-procedure.

Koepels:

Educational program

Wanneer er in het riskminimisation plan additionele maatregelen zijn afgesproken, zoals een educational program, moet dit eveneens nationaal worden ingediend. Ook hier de vraag hoe er mee om wordt gegaan, bij wie moet worden ingediend en hoe dit beoordeeld wordt.

CBG:

Dit moet bij IP worden ingediend met een heldere, begeleidende brief. Er zal intern worden nagegaan hoe dit vooralsnog verlopen is en hoe het CBG het precies wil ontvangen.

Koepels:

Gevraagd wordt of educational materialen in het Engels mogen worden ingediend.

CBG:

Educational material als onderdeel van een aanvraag mag in het Engels ingediend worden. Op het moment dat de nationale implementatie beoordeeld moet worden, dient het materiaal overlegd te worden dat in Nederland gebruikt gaat worden.

Het CBG vraagt om alle vragen zoals zojuist besproken, nogmaals schriftelijk in te dienen zodat het CBG een Q&A document kan opstellen en deze op de website kan publiceren.

11. QRD template

Op dit moment wordt het QRD template herzien. Zodra deze is geaccordeerd zal er een externe consultatie volgen. Dit kan in oktober/ november verwacht worden.

12. Afhandelen MRP's

Voorbeelden van zaakgerelateerde issues kunnen rechtstreeks gemeld worden aan de FT-groep hoofden.

Veegacties

Koepels:

Veegacties zijn snelle acties. Hoe dienen firma's om te gaan met een veranderd stukje tekst waar al een variatie van loopt.

CBG:

Het is altijd goed om aan te geven dat beide zaken lopen. Er kan geen voorrang worden gegeven op variaties waar een veegactie synchroon mee loopt. Dit zou niet eerlijk zijn tegenover de andere firma's. Het CBG is hier nog zoekende naar de juiste werkwijze en is hier alert op.

Koepels:

Hoe kunnen de verouderde SPC's van nationale producten geharmoniseerd worden met soortgelijke nieuwe registraties?

CBG:

De producten kunnen via een variatie worden geharmoniseerd. Echter, dient dan wel te worden aangegeven in een overzicht wat er veranderd is als gevolg van de harmonisatie. Er moet wel duidelijk zijn wat de achtergrond is van de wijzigingen.

13. Doorlopend op tijd.

Zie bijlage (presentatie heer Torqui)

Koepels:

Opgemerkt wordt dat het een goed initiatief is en dat de koepels graag willen meedenken met de prioritering.

Rondvraag

Toesturen registerbladen

Koepels:

Registerbladen worden alleen naar de aanvrager gestuurd. Is het mogelijk om deze eveneens aan de registratiehouder toe te sturen?

CBG:

Dit is helaas niet mogelijk, omdat het huidige systeem zodanig is ingericht dat de aanvrager het antwoord ontvangt.

Emailadres Dienstpostbus Productinformatie

Koepels:

Wat is het emailadres voor aangelegenheden met betrekking tot bijsluiters, interpretaties etcetera. ?

CBG:

Zaken rondom dergelijke aangelegenheden kunnen via het contactformulier op de website worden ingediend. Als bij onderwerp 'SmPC, bijsluiter of verpakking' wordt aangeklikt, dan gaat de vraag door naar de dienstpostbus.

Centrale producten op de website

Koepels:

Hoe kan het dat uit de zoekfunctie van de Geneesmiddeleninformatiebank, wanneer men zoekt op 'naam bedrijf', de centraal geregistreerde producten niet meer verschijnen?

CBG:

Vragen als deze graag indienen per email, zodat hier naar gekeken kan worden.

Wetenschappelijk advies

Koepels:

Is het mogelijk om meer duidelijkheid op de website te geven over de tijdslijn voor wetenschappelijk advies?

CBG:

Het CBG zal nagaan of hierover voldoende informatie op de website staat. *Actiepunt CBG 01/04*

De voorzitter vraagt een ieder die verbeter- of aandachtspunten heeft voor deze bijeenkomst deze schriftelijk in te dienen en bedankt alle aanwezigen voor de aanwezigheid.

De voorzitter sluit de CCR-Praktijk vergadering.

Lijst van actiepunten uit de CCR-Praktijk vergaderingen

Nr.	Datum:	Inhoud:	Actie door:
01/01	16-09-09	Document over mock ups opstellen ter bespreking CCR Praktijk 02	CBG
01/02	16-09-09	Nagaan wat in practice guide staat over laatste afhandeling MRP/DCP via eCTD	CBG
01/03	16-09-09	Nagaan of publicatie op de website van vastgestelde teksten in het kader van veegacties mogelijk is.	CBG
01/04	16-09-09	Nagaan tijdslijn wetenschappelijk advies op de website..	CBG