

84^e Vergadering van de Contact Commissie Registratie

gehouden op 10 februari 2010 te Den Haag

Aanwezigen:**NEFARMA**Dhr. Reijnders
Mw. Jonker
Dhr. Voorschuur**VES****BFN****NEPROFARM**

Mw. Van Diepen

College ter Beoordeling van GeneesmiddelenDhr. Leufkens
Dhr. Kalis
Dhr. De Haan**BOGIN**Mw. Kleinjan
Dhr. Oortgiese
Dhr. Bongers
Mw. CauwelsDhr. Meijer
Dhr. Slijkerman
Dhr. Wesseling**BIOFARMIND**Dhr. V.d. Werff
Dhr. RemanMw. Kruger
Mw. Van Elk
Mw. R. Toth**1. Opening**

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 83^e CCR

Het verslag wordt vastgesteld.

Naar aanleiding van:

- Koepeloverleg: het CBG is bezig met alle ketenpartners om ervoor te zorgen dat er een goede afstemming plaatsvindt tussen de verschillende verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Het CBG werkt aan een nieuwe structuur, want er zijn steeds meer situaties waarin de versnippering van de keten niet functioneel is. Dit is nog niet afgerond.
- De praktische uitwerking van het document inzake renewals zou tijdens deze CCR-vergadering worden besproken, maar bij het CBG heeft dit onderwerp enige vertraging opgelopen. In principe kan worden aangehouden wat er in het conceptdocument uit 2008 stond, want hier zal niet veel aan veranderen.
- Off-label gebruik: hier wordt een actiepoint van gemaakt. (83/04)
Formeel is het College tegen off-label gebruik, tenzij. "Tenzij" wordt momenteel beschreven. Dit valt ook samen met het ketenoverleg. Het toezicht erop is een zaak van IGZ, dit is ook de rode draad die het College verder wil ontwikkelen.
Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat er behandelrichtlijnen zijn waar indicaties instaan die niet officieel geregistreerd zijn. Beroepsgroepen zijn gehecht aan dergelijke vrijheden op basis van klinische ervaring.
- Websitevermeldingen: in het vorige CCR verslag staat dat de Europese Commissie niet altijd website vermeldingen zal toestaan, maar de Commissie heeft gezegd dat het voor het betreffende product (Alli) een zinvolle aanvulling op de productinformatie is.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat de heer Terbergen in een brief van de Commissie heeft aangegeven dat hij websitevermeldingen over het algemeen een zinvolle aanvulling op productinformatie vindt.

Het CBG geeft aan dat het de brief van Terberger anders interpreteert. Het punt ook is besproken in de QRD groep en de Commissie heeft toegezegd met een toelichting te komen voor verduidelijking wanneer zij websitevermeldingen wel of niet zinvol vindt. Binnen het CBG is een werkgroep productinformatie die hiernaar kijkt. Het CBG wacht eerst op de toelichting van de Commissie, en dan wordt het opgepakt om te kijken of het huidige beleid moet worden aangepast.

- Het CBG zal nagaan of er een terugkoppeling naar de klankbordgroep portaal heeft plaatsgevonden.
- Het Rozenwaterlijstje is nog van toepassing. Het CBG zal een elektronische link naar de koepels doorsturen. *Actiepunt 84/00*

Actiepunten

81/04: hier is over gesproken. Bogin heeft gereageerd dat ze het liever niet willen vermelden.

81/05: dit ligt bij de CCR praktijk. Na input van de CCR-praktijk leden wordt het einddocument gemaakt.

82/02: is gepland samen op 11 februari in overleg met mw. Straus, kan eraf

82/05: blijft staan, woord "study design" wordt verwijderd

83/00: is aangepast, kan eraf

83/01: staat op de agenda, kan eraf

83/02: op 22 maart is er een transparantieworkshop gepland. De koepels ontvangen hiervoor nog een uitnodiging. Het CBG zal in gesprek met industrie, patiënten, dokters en media praten over de (on)mogelijkheden met betrekking tot wet- en regelgeving, en over wat wenselijk is om in de openbaarheid te brengen.

Voor het openbare Collegeverslag is gekozen voor een dynamisch verslag. Steeds wordt het aangevuld op de website zodra er een besluit is genomen en dit gedeelte openbaar mag worden gemaakt.

83/03: voor de besluitvorming Europese Commissie heeft het CBG een schema opgesteld.

Voorheen was de situatie: de CHMP gaf een positieve opinie, die ging het naar de Europese Commissie en die bekrachtigde het. Tijdens dit proces had de Standing Committee (dat zijn de lidstaten samen) nog tijd om een finaal akkoord te geven. In de spreektaal is dat altijd de Commissie, maar de Standing Committee moet daar ook nog naar kijken.

Deze procedure is gewijzigd, omdat het Europese Parlement voortaan ook een droit de regard heeft, het recht om mee te kijken. Het Europees Parlement kan niet aan een besluit van de Europese Commissie of het finale besluit van het Standing Committee gaan sleutelen, maar ze gaan ermee akkoord of niet.

Daarvoor zijn zeven dagen extra ingelast, dan volgt het finale besluit van de Commissie. Het CBG heeft geverifieerd bij de Commissie dat dit de tijdslijnen zijn, dit was in de nieuwe Verordening opgenomen.

De Commissie heeft mondeling gezegd dat ze die vijftien dagen zullen verkorten. Dit is alweer achterhaald met het verdrag van Lissabon waarin is opgenomen dat Standing Committees een andere bevoegdheid krijgen. In het verdrag van Lissabon staan twee artikelen die waarschijnlijk de Commissie iets meer bevoegdheden zouden geven en iets minder naar het Standing Committee. De tijdslijn van 15, 22, 7 en 15 dagen gaat waarschijnlijk weer wijzigen als het verdrag van Lissabon verder is uitgewerkt, wat betreft comitologie.

Het is nog niet bekend hoe lang het duurt totdat de Europese Commissie hier officieel op reageert. Zodra hier helderheid over is, zal het CBG het schema aanpassen.

4. Mededelingen

De heer Reijnders deelt mede dat hij per 1 juni 2010 met pensioen gaat en dat dit de laatste keer is dat hij aan een CCR vergadering deelneemt namens Nefarma.

De heer Slijkerman is per 16 november 2009 benoemd tot hoofd van de afdeling Bestuurlijke en Juridische Zaken (BJZ).

In de 82^e CCR bijeenkomst is naar voren gebracht dat het CBG bij de duplex verklaring een aanvulling wil opnemen. Vooraan moet ook worden verklaard dat de nieuwe registratiehouder ook een Farmacovigilantiesysteem tot zijn beschikking heeft. Voor alle duplex aanvragen die binnenkomen na 1 april 2010 moet dit worden verklaard, tot die tijd accepteert het CBG nog de oude verklaring.

Op de CBG website worden de DCP slots vermeld die vrijvallen. Er is ook een attenderingsservice zodat de firma's niet iedere keer zelf hoeven te kijken en sneller kunnen reageren.

Daarbij zijn er in januari op ongewenste wijze slots afgezegd door firma's: niets van zich laten horen terwijl er een slot voor januari is, of eind januari het slot van februari afzeggen. Dit levert voor het CBG capaciteitsproblemen op. Aan de koepels wordt gevraagd dit naar de achterban te communiceren.

De Collegedag zal op 2 juni 2010 worden gehouden volgens hetzelfde format als de afgelopen jaren. Thomas Lönngrén zal hierbij ook aanwezig zijn. De voorzitter van het College zal iets vertellen over waar het College staat. Tussen de middag zal een "meet the regulators" sessie worden gehouden. 's Middags zijn er weer parallele sessies.

5. Inhoudelijke speerpunten CBG

Het CBG heeft een aantal speerpunten, bijvoorbeeld op het gebied van cardiovasculair, diabetes en CNS, en op het gebied van medicatiebewaking. Deze speerpunten zijn voor het CBG richtinggevend, voor het inschrijven op rapporteurschappen, borgen van kennis en aangaan van strategische allianties met kennisinstituten.

Het voornemen is om deze speerpunten kritisch te bekijken. Dit is nodig omdat het vóórkomt dat het CBG speerpunten heeft op een gebied waar geen innovatie op wordt uitgeoefend. Tegelijk wil het CBG anticiperen op nieuwe ontwikkelingen en ervoor zorgen dat deze kennis in huis is op het moment dat er dossiers vanuit de firma's komen.

Dit heeft te maken met het portfolio van het CBG in termen van rapporteurschappen en dat deze dossiers in de toekomst ook onderhouden moeten worden. Daarbij is het ook de vraag waar de sterke punten van het CBG liggen en wat er in de pijplijn zit. Welke kennisinstituten zijn er in Nederland om deze onderwerpen te steunen?

Deze afweging wordt vooral bij het CBG intern gemaakt. De firma's kunnen aangeven wat ze in de pijplijn hebben zitten. Tot voor kort kwam het regelmatig voor dat firma's een portfolio bespreking kwamen houden met het CBG. Dit is on-hold gezet, omdat het CBG graag wil overleggen met firma's wat de juiste manier is om informatie te krijgen over welke firma waar goed in is, welk portfolio er is, waar ontwikkelingen worden voorzien en hoe het CBG als rapporteur bij kan worden betrokken. De komende maanden zal het CBG hierin nieuwe stappen ondernemen en de firma's hierbij betrekken, om te kijken hoe dit onderling kan worden aangevuld en versterkt, uiteraard binnen de eigen verantwoordelijkheden.

Voorlopig blijft het bestaande Strategisch Businessplan van kracht.

6. Wijziging Geneesmiddelenwet / Sunset clause

Koepels:

Het betreft de wijziging in de Geneesmiddelenwet (GW) die voorligt in de Tweede Kamer; de vraag is om deze te heroverwegen op het punt van het weglaten van een zin uit het artikel 46: "het College doet daarvan mededelingen aan de vergunninghouder". Het voorstel van de koepels is deze zin te handhaven. Firma's denken dat juist op basis van deze zin het niet noodzakelijk is de uitzonderingen aan te melden (bv een product waarvoor NL de RMS is of een product dat in NL geregistreerd is tbv export, hoeft niet op de markt te zijn en de registratie wordt toch gehandhaafd). De koepels vragen het CBG om dit te heroverwegen en om dit bij VWS ter sprake te brengen.

CBG:

Het ministerie van VWS heeft deze zin geschrapt om de GW in lijn te houden met de Europese richtlijn. Het CBG maakt geen wet en een eventueel tekstvoorstel kan ook niet meer bij VWS worden neergelegd. Het zou eventueel wel via de Tweede Kamer kunnen gaan, maar het CBG vindt het voorstel van VWS een goed voorstel.

Het CBG ziet met de aanpassing van de GW geen wijziging van beleid; een handelsvergunning wordt pas doorgehaald nadat er een verzoek tot doorhaling is ingediend. Op deze manier interpreteert het CBG de wet al met medeweten van VWS. .

Koepels:

Klopt het dat de registratie geldig blijft als er niets gebeurt vanuit de firma?

CBG:

Dat klopt. Dit beleid staat ook op de CBG website: aan de handelsvergunninghouder wordt verzocht dat indien zij langer dan drie jaar niet meer op de markt zijn en in aanmerking willen komen voor de

sunset clause, dit zelf actief bij het CBG neerleggen. Hiervoor staan ook formulieren op de CBG website.

Koepels:

Is dat voldoende omdat in de richtlijn 2001/83 op Europees niveau staat dat de registratie vervalt?

CBG:

Er staat niet in hoe dit verder wordt vormgegeven, dat is altijd zo met een richtlijn.

Koepels:

Als de toelichting op de website gehandhaafd wordt, dan zijn er geen problemen.

7. Parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen

Koepels:

Parallelimport was tot voor kort iets wat zich bij zelfzorggeneesmiddelen nooit voordeed. Nu komt het in toenemende mate wel voor en de firma's worden geconfronteerd met het feit dat verpakkingen zowel qua uiterlijk als qua grootte niet overeenkomen met de verpakkingen die in Nederland in de handel zijn. De koepels vragen zich af of dat een wenselijke ontwikkeling is, met name bij zelfzorggeneesmiddelen omdat bij receptgeneesmiddelen de zaak toch iets genuanceerder ligt, want daar wordt de keuze voor een bepaald product in elk geval gemaakt door een arts en niet door de consument zelf. En er is een apotheker die nadere toelichting kan geven, wanneer voor de patiënt de verpakking misschien er onbekend uit ziet.

Dat is bij zelfzorggeneesmiddelen niet het geval, daar is de consument op zichzelf aangewezen. De koepels vinden dat daar ook zeer zorgvuldig naar de verpakking gekeken moet worden, ook bij parallelproducten.

Verpakkingsgrootte kan daar ook een rol bij spelen. Bij receptgeneesmiddelen is het zo dat een apotheker die kan aanpassen. Dat is bij zelfzorggeneesmiddelen niet zo en de verpakkingsgrootte speelt ook een rol bij de nadere onderverdeling en kan bepalend zijn of een product UA, UAD of AV moet worden.

De koepels vragen het CBG om het document parallelimport op dit punt nader aan te scherpen en indien het CBG hiertoe bereid is willen de koepels graag hierover meedenken.

CBG:

De zorg wordt op zich gedeeld door het CBG. Het beleid is al zo dat parallelimport voor de productinformatie heel erg sterk gebonden is aan het Nederlands referentieproduct, voor de SmPC dus helemaal. Ook voor de bijsluiter geldt de clausule dat die gelijk is, woordelijk zelfs in de hoofdrubrieken en dan overeenkomend in de nevenrubrieken. Verpakkingen moeten ook voldoen aan de Nederlandse eisen. Dit mag weliswaar met stickers aangebracht worden, maar de uitleg moet er op staan. Op het moment dat de buitenlandse verpakking tegenstrijdige items zou tonen, wordt dat ook afgeplakt. Dat is al heel lang beleid. Het CBG heeft daar al in voorzien.

De verpakkingsgrootte is een heel terecht punt. Sommige producten, zeker op de AV-lijst zijn gebonden aan een maximum. Indien volumes de AV afleverstatus onmogelijk maken, zal dit ook voor het parallelproduct gelden als zich dat voor zou doen. Dat zal dan ook opgemerkt worden.

Koepels:

Bij zelfzorggeneesmiddelen is er een additionele productinformatie, namelijk de informatie die op de verpakking staat, de gebruiksaanwijzing in de vorm van de indicaties en de contra-indicaties. Dat is een aanvulling op wat we bij receptgeneesmiddelen gewend zijn. Die is essentieel voor de consument om te komen tot een verantwoorde keuze, waar zeer zorgvuldig mee om gegaan moet worden.

CBG:

Het is al beleid dat de minimale vereisten worden gehandhaafd, de indicaties horen daarbij bij zelfzorgmiddelen, die horen op de buitenlandse verpakking aangebracht te worden in de Nederlandse taal en dat geldt ook voor parallel producten.

Het CBG zal binnen de werkgroep die zich met parallel bezighoudt kijken naar het huidige beleidsdocument te zien of er aanpassingen kunnen worden gedaan en zo ja, welke. Het is ook voor het CBG een redelijk nieuw fenomeen.

Als de koepels voorbeelden uit de praktijk hebben kunnen deze worden doorgegeven zodat de werkgroep gevoed wordt met deze voorbeelden. *Actiepunt*

8. Termijnen bezwaar- en beroepsprocedures

Neprofarm:

Wanneer treedt een besluit in werking, ook in verband met de bezwaar- en overgangsprocedure?

CBG:

Het aantal bezwaar- en Wobprocedures is bij het CBG de afgelopen jaren sterk gestegen, deels hangt dit samen met de invoering van de nieuwe Geneesmiddelenwet, waarmee ook het nieuwe afleverstatus systeem van kracht is geworden. Het CBG krijgt te maken met veel bezwaren in deze context en over het in werking treden van de besluiten van het College. De Geneesmiddelenwet gaat uit van stoffen en de Algemene Wet Bestuursrecht gaat uit van producten, wat veel problemen veroorzaakt. Bij besluiten over afleverstatus zijn er veel belanghebbenden betrokken, die ook moeten weten wat het besluit van het College is. Volgens de wet moet er dan een publicatie in de Staatscourant plaatsvinden.

Een besluit van het College treedt in werking op het moment dat het in de Staatscourant is gepubliceerd.

Publicatie op de CBG website vindt plaats indien er veel betrokkenen zijn, dit heeft echter geen wettelijke betekenis.

De houders van de handelsvergunning krijgen het besluit toegezonden. Hierin staat een termijn van zes weken om beroep in te stellen. Het CBG raadt aan om deze termijn in acht te nemen, hoewel het besluit pas rechtsgeldig is zodra er in de Staatscourant is gepubliceerd. Bij twijfel moet deze datum aan worden gehouden. Registratiehouders die een brief ontvangen kunnen ervan uitgaan dat het CBG voor tijdige publicatie zorg draagt.

Bij het besluit over de NSIADs is een aantal stoffen genomen waarbij een veel groter aantal producten is betrokken, daarom zijn er veel belanghebbenden. Hiervoor wordt een uitvoerige planning opgesteld waar het CBG veel capaciteit voor beschikbaar heeft gesteld.

9. CCR en CCR Praktijk

De scheiding tussen de CCR en CCR Praktijk voor wat betreft de onderwerpen is nog niet geheel duidelijk. Een aantal onderwerpen is zowel op de CCR als op de CCR praktijk teruggekomen. Het CBG geeft aan geen problemen te hebben met behandeling van de onderwerpen in beide bijeenkomsten, maar vraagt wel alert te zijn op het onderscheid zodat dit uiteindelijk wel beter verdeeld wordt.

Koepels:

Wat verstaat het CBG onder praktische onderwerpen versus beleidsmatig? Kan dit concreter worden gemaakt?

CBG:

Agendapunten 10-15 van deze vergadering hadden ook naar de CCR Praktijk gekund.

Koepels:

Hierover bestaat een verschil van mening. De koepels zullen input leveren op de notitie om hun standpunten toe te lichten.

CBG:

Sommige punten hebben inderdaad zowel een praktijk- als een beleidskant.

Koepels:

Kan dit worden geëvalueerd in beide bijeenkomsten eind 2010 / begin 2011?

CBG:

Akkoord. *Actiepunt*

10. Invoering nieuwe HbA1c-waarde

Nefarma:

Internationaal is afgesproken dat er een nieuwe eenheid zal worden ingevoerd. Dit heeft betrekking op hoe apparaten meten, hoe patiënten hun bloedwaarden terug krijgen, maar ook voor hoe dit in de bijsluiter en in de SmPC staat. Hoe kan dit het beste samen met het CBG worden ingericht?

CBG:

Het CBG legt dit ook voor aan de European Medicines Agency om te kijken hoe dit Europees wordt opgelost. Een groot aantal nieuwe middelen gaat via de centrale procedure, en het CBG sluit graag bij de Europese wijzigingen aan. Eventueel kunnen firma's dit ook rechtstreeks met de FT-groep regelen.

Nefarma:

Kan hier iets algemeen over worden gezegd, bijvoorbeeld stel dat er zoiets met de bloeddruk gebeurt?

CBG:

Dat wordt dan ook naar Europa gebracht om te kijken wat daar uit komt.

11. Enquête achterstanden*CBG:*

Het CBG heeft van ongeveer 53 partijen (32 innovatief, 17 generiek, 4 zelfzorgomgeving) reacties ontvangen op de enquête achterstanden. Opvallend is dat er geen Engelse reacties zijn ingediend, het CBG vraagt de koepels om mee te helpen internationale respons te krijgen. De enquête blijft open staan tot eind februari 2010.

Koepels:

De koepels zullen het nogmaals onder de aandacht brengen, en complimenteren het CBG voor de reeds gerealiseerde daling van de achterstanden.

12. Enquête Begrijpelijke bijsluiter*CBG:*

Er zijn vrij veel reacties op de enquête begrijpelijke bijsluiter verkregen. Deze zijn doorgegeven aan de onderzoekers van de Universiteit Utrecht, waarmee het CBG samenwerkt. De onderzoekers hebben hun adviesrapport aangepast.

Hier is o.a. er een nieuwe QRD template uit gekomen, die ook gepubliceerd is op de website van de European Medicines Agency. De CBG website zal hierop worden aangepast.

De Universiteit gaat een aantal workshops organiseren in de maanden maart en april, waarvoor een groot aantal partijen wordt uitgenodigd, waaronder de koepels.

13. CBG "Doorlopend op tijd"*CBG:*

"Doorlopend op tijd" is een project van het CBG om de achterstanden structureel op te lossen. In de vorige CCR bijeenkomst heeft projectleider dhr Torqui laten zien dat het begin en het einde van het proces zijn geanalyseerd: het binnenkomen en afronden van de aanvraag. Dit is afgerond en de maatregelen worden geïmplementeerd, waaronder andere verdeling van de taken tussen afdelingen bij binnenkomst van de aanvraag, en vereenvoudiging van de handtekeningenronde bij afronding van de aanvraag. Ook worden de mogelijkheden van elektronische handtekeningen onderzocht. Momenteel loopt er een onderzoek naar het middenstuk: het beoordelingsproces.

14. Prioritering van de producttypes*Nefarma:*

Is het bekend wanneer de nieuwe lijst producttypes gepubliceerd wordt?

CBG:

Ondanks eerdere oproepen (ook in de CCR praktijk) heeft alleen Nefarma gereageerd op de vraag welke producttypes prioriteit hebben. Het CBG vraagt de andere koepels opnieuw hierop te reageren.

Bogin:

De Bogin is hiermee bezig en zal de resultaten z.s.m. naar dhr. Torqui sturen.

CBG:

De lijst met de nieuwe prioritering komt pas zodra alle reacties binnen zijn en deze bij het CBG intern zijn geanalyseerd.

Er blijken meerdere versies van de producttype lijst in omloop te zijn, de versie op de CBG website is het meest up-to-date.

Koepels:

Wanneer is de deadline?

CBG:

19 februari 2010. De koepels zullen de vraag en de lijst nog apart toegezonden krijgen. *Actiepunt*

Koepels:

Voor niet alle koepels was de vraag duidelijk, maar het belang is evident en reacties volgen alsnog.

15. Portal

CBG:

De functionaliteit van de portal (statusinformatie van aanvraag) die reeds voor een beperkte groep beschikbaar was, zal de komende weken worden uitgerold naar de bij het CBG bekende vergunninghouders.

Dit zal in groepen gaan, anders heeft het CBG onvoldoende capaciteit om ondersteuning te bieden.

Tussen februari – juli 2010 zal iedereen toegang krijgen.

Uitrol gebeurt waarschijnlijk op alfabetische volgorde.

Koepels:

Volgen er tussentijdse evaluaties? Wordt de pilotgroep hier nog bij betrokken?

CBG:

Ja. Iedereen die toegang krijgt, ontvangt ook een contactpunt voor problemen, vragen, opmerkingen en suggesties. Deze worden meegenomen in het ontwerpen van een volgende versie van de portal. Deze worden dan weer afgestemd met de pilotgroep, of met de klankbordgroep, die groter is en waarmee meer respons wordt verkregen.

Over het EU-portaal kan nog niet veel worden verteld. Het CBG probeert dit onderwerp op de agenda te krijgen bij de andere agentschappen. Bij de HMA in Sevilla op 12-13 april 2010 zullen alle ICT-gerelateerde onderwerpen worden besproken.

De koepels kunnen hier ook aandacht voor vragen bij de andere agentschappen.

Koepels:

Is erover nagedacht dat meerdere bedrijven en personen willen meekijken?

CBG:

Ja, hier is zelfs de meeste tijd in gaan zitten: hoe ervoor te zorgen dat de verschillende partijen de juiste dingen te zien krijgen, maar vooral ook niet te zien krijgen wat ze niet mogen zien. Ondanks alle zorgvuldigheid kan het zijn dat het CBG af en toe alsnog tegen dingen aanloopt die niet correct zijn.

De koepels worden verzocht dit te melden.

Koepels:

Verzoek om bij herdruk van de CBG enveloppen "wilt u bij onjuiste adressering of verhuizing terugsturen naar het CBG" ook in het Engels te printen voor de internationale post.

16. Gewijzigde tarieven

Koepels:

Het CBG stelt dat de wijziging tarieven in principe budgetneutraal verloopt; dit geldt niet voor iedere registratiehouder. De melding van de wijziging tarieven had eerder gemoeten, zodat de registratiehouders dit in hun budgetten op hadden kunnen nemen.

CBG:

Het CBG wist tot op het laatste moment niet wat de exacte impact van de variatie verordening zou zijn, omdat de twee Commissie guidelines pas zeer laat beschikbaar zijn gekomen. Het CBG heeft op het laatste moment in 2009 extra werk verricht omdat de mutatie hieromtrent per 1 januari 2010 moest zijn doorgevoerd. Het CBG wilde wel een versimpeling van administratieve handelingen, die ook in oktober 2009 tijdens de Industriedag is medegedeeld. Het ministerie van VWS was het hiermee eens. De jaarvergoeding is met een bescheiden bedrag verhoogd, waarmee alleen de parallelimporteurs niet tevreden zijn, omdat zij geen type II variaties indienen.

Het CBG is het met de koepels eens dat het niet prettig is dat dit op het laatste moment gebeurde, maar het CBG had geen andere mogelijkheid vanwege het implementeren van de nieuwe variatieverordening.

Koepels:

Waarvoor begrip, maar een tariefwijziging die dermate laat wordt doorgevoerd kan beter met een jaar worden uitgesteld.

CBG:

In verband met de nieuwe variatierichtlijn was dit niet mogelijk.

Er zijn bezwaren ingediend bij het CBG, waarop is geantwoord: er kan geen bezwaar worden ingediend omdat het een ministeriële regeling betreft.

Koepels:

Alsnog de wens om dit in het vervolg beter af te stemmen, ook bij de CCR.

Overigens zijn er geen klachten over de implementatie van de variatie verordening.

17. Rondvraag

Bijsluiters

Bogin:

Het CBG gaat soms op detailniveau in discussie over het stijlgebruik in de bijsluiters, terwijl de boodschap inhoudelijk niet verandert. Is dit noodzakelijk?

CBG:

Hiervan nemen we akte.

Brailleverklaring

Bogin:

De brailleverklaring is geen Europese vereiste, maar deze moet wel worden gemaakt voor de Nederlandse indiening. Bij start van een Europese procedure worden deze ingestuurd, maar bij een nationale afhandeling komt er weer een verzoek hierom. Kan dit worden afgeschaft?

CBG:

De brailleverklaring wordt nu gezien als een additional national requirement voor de validatie, wat het niet is. Het moet pas bij de nationale implementatie fase worden gevraagd.

De casemanagers is medegedeeld dat de brailleverklaring geen validatie vereiste is, en pas komt kijken bij de mock-ups.

Het CBG probeert om tot een gezamenlijke Europese geharmoniseerde verklaring te komen, omdat veel landen een eigen oplossing hebben met een mock-up / brailleverklaring. Het kan nog even duren voordat dit er is, maar het CBG werkt eraan.

Bogin:

Een simpele oplossing zou zijn om de brailtekst in de laatste rubriek van de labelling op te nemen.

CBG:

De European Medicines Agency hanteert dit inderdaad.

Pro Forma Bezwaren

Bogin:

Krijgen andere partijen dan de registratiehouder onbepaald de tijd om de aanvullende gronden in te dienen, nadat ze pro forma bezwaar hebben gemaakt?

CBG:

In principe wordt er een termijn van twee maanden gesteld om de aanvullende gronden van bezwaar in te dienen.

Vacatures Collegeleden

Het CBG heeft een aantal vacatures voor Collegeleden en zoekt versterking op specifieke gebieden die het grensvlak tussen biologicals en klinische toepassingen farmacologie betreffen. Naast een gerichte zoektocht is er ook een open wervingstraject.

Het aantal Collegeleden is wettelijk vastgesteld op maximaal 17 (inclusief de voorzitter).

Collegevergaderingen Nieuwe Stijl

De vergaderingen van het CBG worden zowel beleidsmatig als logistiek herzien, ook ten opzichte van de Europese besluitvorming.

18. Datum volgende vergadering: CCR en CCR Praktijk

Volgende CCR praktijk: 28 april 2010, 15.00 – 17.00 uur

Volgende CCR: 26 mei 2010, 15.00 – 17.00 uur

19. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering.

Nr.	Datum:	Inhoud:	Actie door:
82/05	03-06-09	Nationale implementatie RMP	CBG - Sabine Straus
83/04		Invulling begrip 'tenzij' bij off-label gebruik	CBG
84/00	10-02-'10	Bekijken huidige parallel document i.v.m. parallelimport bij zelfzorgesmiddelen	CBG
84/001	10-02-'10	Rozenwaterlijstje publiceren	CBG
84/01	10-02-'10	Evaluatie CCR/Praktijk en CCR regulier einde 2010/2011	CBG
84/02	10-02-'10	Verzending lijst prioritering producttypes	CBG