

Verslag van de
CCR/Praktijk 03
28 april 2010, Den Haag

Aanwezigen namens Koepels:

- Mw. E. Michiels – Neprofarm
- Mw. I. van Weert – Nefarma
- Mw. I. Munninghoff – Nefarma
- Mw. H. Cauwels – Bogin
- Mw. C. Kleinjan - Bogin

Aanwezigen namens CBG:

- Dhr. R. de Haan
- Mw. S. Kruger
- Dhr. F. Wesseling
- Mw. R. Tóth

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en deelt mede dat er drie afmeldingen zijn:

- de heer ten Cate
- de heer Reman
- de heer Oortgiese

2. Verslag vergadering d.d. 13 januari 2010

Pagina 1:

Koepels:

Hoe moeten stukken buiten het eCTD nu ingediend worden? Vorige vergadering is gemeld dat dit via Nees moet gebeuren, is dit nu niet meer noodzakelijk? En hoe moeten de vertalingen bij een type IA of type IB variatie worden ingediend als dit buiten het eCTD moet worden gedaan? De vertalingen moeten sinds 1 januari bij aanvang van de zaak ingediend worden.

CBG:

Vertalingen na afloop van een MRP/DCP kunnen via een e-mail buiten het eCTD ingediend worden, dit staat ook op de CBG website..

Het CBG zal uitzoeken hoe de vertalingen bij een type IA of type IB variatie buiten het eCTD moeten worden ingediend. *Actiepunt CBG*

Pagina 6:

Koepels:

Is PIM indiening wel of niet verplicht voor centrale producten?

CBG:

Het CBG gaat dit verifiëren bij de EMA. *Actiepunt CBG*

Actiepunten:

01/04 Er komt zo snel mogelijk duidelijkheid over hoe er dient te worden omgegaan met BWA. Deze actie ligt momenteel in een werkgroep. Het streven is om dit binnen één a twee maanden rond te krijgen.

Koepels:

Wordt hierbij ook de mogelijkheid voor een teleconferentie voor een BWA meegenomen?. Dit is namelijk goed bevallen en het CBG wordt verzocht deze mogelijkheid op te nemen op de website.

02/01 Komt terug op de agenda..

02/02 Komt terug op de agenda

02/04 Afgerond, de nieuwsbrief was nog niet op de website geplaatst, maar dat is kort na de vergadering gebeurd.

02/05 Komt terug op de agenda

02/06 Loopt nog, actiepunt blijft staan.

3. Mededelingen

Sandra Kruger heeft een nieuwe functie binnen het CBG. Zij gaat vanaf heden de functie 'Secretaris College' vervullen. Waldo Weijers, huidige Secretaris College, zal zich meer gaan toeleggen op bezwaar- en beroeps procedures. De vervangster van Sandra voor de CMDh is Kora Doorduyn.

4. Status document Mock ups

De commentaren die het CBG heeft ontvangen naar aanleiding van het document Mock-ups zijn intern besproken, maar de afronding van het document Mock-ups is on hold gezet. Binnen het CBG wordt momenteel bekeken of de inschrijvingen na afloop van een MRP of DCP niet anders zouden kunnen worden afgehandeld. Hierbij wordt ook het model van Zweden bekeken, waar het mogelijk is een product dat niet op de markt gebracht wordt in te schrijven zonder vertalingen en mock-ups. Zodra over de inschrijvingen een besluit is genomen, wordt het document Mock-ups verder afgerond.

5. DCP time slots

CBG:

Op dit moment worden veel DCP time slots afgezegd en dan vaak nog in de maand waarop ze eigenlijk zouden starten. Wat is hier de reden voor?

Koepels:

Het is niet mogelijk om namens een koepelorganisatie te spreken omdat elke firma wellicht een ander probleem heeft. Mogelijke oorzaken zijn:

- het mislukken van een biostudie.
- het moeilijk inschatten van tijd, op het moment van vaststellen slot.
- slots worden bij meerdere landen tegelijk aangevraagd
- de nieuwe bioequivalentie guideline waardoor studies opeens niet meer aan de eisen voldoen.

Dit punt zal besproken worden op een bijeenkomst van de EGA, en Bogin zal terugkoppeling geven aan het CBG. *Actiepunt Bogin*

6. Status implementatie portaal

Dit is de vooravond van de verdere uitrol van het portaal buiten de pilot-groep. Het plan is om twee keer een groep van 100 firma's toegang te verlenen. De eerste groep in mei of juni, de 2^e groep per september. De

laatste is afhankelijk van hoe de eerste verloopt. Na de 2^e groep zullen de overige geïnteresseerden toegang krijgen. De groepen zijn geselecteerd op firma's met de meeste lopende zaken bij het CBG. Elke firma heeft een contactpersoon welke een superaccount krijgt. Deze contactpersoon kan dan namens de betreffende firma andere medewerkers toegang geven tot gegevens.

Koepels:

Het emailadres voor vragen in het portaal klopt niet, men wordt dan automatisch omgeleid naar het contactformulier op de CBG website.

CBG:

Hier wordt naar gekeken. *Actiepunt CBG*

Koepels:

De mensen uit de pilot-groep hebben een email ontvangen dat de pilot gestopt is. Volgens hen zijn er nog een aantal punten die openstaan, hoe wordt transparant gemaakt wat er met deze punten gedaan wordt?

CBG:

Het CBG neemt dit mee en maakt hier een actiepunt van. *Actiepunt CBG*

Koepels:

Er is veel onduidelijkheid over de status klankbordgroep. Wat is de status daarvan?

CBG:

Nu de pilot-groep is stilgelegd, zal er nieuw leven in de klankbordgroep worden geblazen. Hierover komt nog informatie op de website.

De huidige leden van de klankbordgroep krijgen een email met informatie over hun rol de komende tijd.

Actiepunt CBG

Status Europese portaal:

Afgelopen bijeenkomst van de HMA is een update gegeven over de voortgang van het Europese portaal. Er is een haalbaarheidsonderzoek gedaan. Men is druk bezig met het 1^e concept rapport dat aan verschillende partijen voorgelegd gaat worden. De bedoeling is dat de resultaten van die studie in de HMA vergadering van 28 en 29 oktober geagendeerd worden ter besluitvorming. Er komen nog momenten van afstemming met de Europese koepelorganisaties.

7.Prioritering producttypes

Het vernieuwde document prioritering producttypes is vandaag verstuurd.

Er is een nieuwe vorm van rapportage achterstanden. Het CBG heeft een nieuwe manier van tellen van de achterstanden. Voordeel is dat dit zuiverdere cijfers oplevert. Nadeel is dat de eerste uitkomsten niet vergeleken kunnen worden, doordat het een andere, nieuwe manier van tellen is dan de vorige. Er zal nog een uitgebreid bericht op de website komen met een toelichting van deze manier van tellen. *Actiepunt CBG*
Er wordt rekening gehouden met prioritering van de producttypes.

Koepels:

Wordt er ook gekeken naar de duur van de achterstanden, of zijn het alleen absolute aantallen?

CBG:

Er is nu ook een mogelijkheid om de duur te berekenen. Met deze cijfers komt het CBG nog niet meteen naar buiten, omdat de betrouwbaarheid nog getest moet worden. Er komt eveneens inzicht in zaken die in achterstand dreigen te komen. Uiteindelijk zal er ook wat gedetailleerdere informatie per zaak op het portaal gepubliceerd worden.

8. Standaardisering opleiding nieuwe medewerkers

De industrie ervaart inconsistentie als het gaat om beoordelingen en werkwijze van met name nieuwe medewerkers. Een voorbeeld is de afhandeling van een grouped variatie; de ene case manager vermeldt specifiek welke variaties zijn goedgekeurd en over welke variaties nog vragen zijn, de andere case manager vermeldt alleen over welke variaties nog vragen zijn.

CBG:

Het beleid van het CBG is altijd dat de vragen aan de firma gesteld worden en de firma ervan uit kan gaan dat die delen van een aanvraag waar geen vragen over gesteld worden, dus zijn goedgekeurd. Dit geldt voor variaties, maar ook voor nieuwe aanvragen.

Het wordt wel onderkend door het CBG dat er een achterstand was in de afhandeling van type IB variaties, maar aan case managers is verteld dat er 30 dagen na de startdatum geen vragen meer gesteld kunnen worden.

Het CBG streeft overigens naar consistent werken, mede door werkinstructies. Het CBG vraagt de koepels om concrete gevallen te melden aan het hoofd van desbetreffende FT-groep.

9. Doorlooptijd postkamer

Poststukken worden soms pas weken na datering ontvangen, hoe is dit mogelijk?

CBG:

Dit kan te maken hebben met het interne proces en de tekenronde. Bij de introductie van de nieuwe Variatie Verordening is er bij IP een achterstand ontstaan. Deze is inmiddels grotendeels ingelopen. Indien er daadwerkelijk poststukken zo ernstig vertraagd aan komen, graag even melden bij R. de Haan met vermelding van het zaaknummer, dan kan getraceerd worden waardoor dit mogelijk is ontstaan.

Koepels:

Er zitten soms dubbele brieven in enveloppe, daardoor krijgt firma A een brief die voor firma B bestemd is.

CBG:

Graag ook dergelijke voorbeelden melden bij R. de Haan, zodat dit uitgezocht kan worden.

Overigens wordt de routing van het tekencircuit zodanig aangepast dat er een aanzienlijke versnelling verwacht wordt. Uiteindelijk wil het CBG volledig elektronisch te werk gaan.

10. Nederlandse QRD Template

Er wordt gevraagd om verduidelijk van het beleid in Nederland t.a.v. de nieuwe QRD voor nationale registraties, MRP/DCP registraties en centrale registraties.

CBG:

De Nederlandse vertaling van de QRD template is herzien en het beleid m.b.t. deze nieuwe Nederlandse vertaling staat op de website: voor nieuwe aanvragen en volledige herzieningen moet de nieuwe vertaling gebruikt worden voorzover het een nationale of MRP/DCP registratie betreft. Voor de centrale registraties bepaalt de EMA het beleid.

De Engelstalig QRD template wordt nu herzien; er loopt nu een publieke consultatie. Na revisie van de Engelse QRD template, en dus ook weer de Nederlandse vertaling zal het CBG een actiever beleid gaan voeren voor de implementatie.

11. Veegacties

Veegacties kunnen erg lang duren waardoor de Nederlandse teksten uit de pas gaan lopen met de CCDS.

CBG:

Het CBG zal een overzicht publiceren van alle veegacties en ook het beleid m.b.t. de veegacties aanpassen. Niet voor alle veegacties zullen de registratiehouders meer worden aangeschreven, voor een aantal

veegacties zullen de teksten (inclusief de Nederlandse vertaling) op de CBG website gepubliceerd worden, en wordt firma's gevraagd de wijzigingen in te dienen. In het overzicht zal ook vermeld worden voor welke vorm van veegactie het CBG kiest bij iedere nieuwe tekst.. De verwachting is dat het nieuwe beleid en het overzicht in juni worden gepubliceerd. *Actiepunt CBG*

12. Braille verklaring

Kan het CBG de status toelichten m.b.t. noodzaak van brailleverklaringen. Kan deze verklaring in de toekomst achterwege gelaten worden omdat dit al wordt ondervangen door de QRD-template?

CBG

Een aantal landen gebruiken een braille verklaring, en het CBG zal in de CMDh een voorstel brengen om tot een gezamenlijke braille verklaring te komen. Het wordt namelijk niet helemaal ondervangen door het QRD template.

Het is echter wel de bedoeling dat de braille verklaring pas bij de nationale implementatie gevraagd wordt, mochten firma's toch nog merken dat de braille verklaring als een validatie eis gevraagd wordt, dan graag melden aan S. Kruger.

13. Nieuwe Variatie Verordening

Indien de nationale vertalingen binnen 5 dagen bij het CBG worden ingediend mogen firma's bij geen reactie na 30 dagen de teksten implementeren. Het voorstel is dat het CBG altijd binnen 30 dagen een reactie stuurt over de status van de beoordeling. Mocht een reactie (met opmerkingen van het CBG) namelijk een paar dagen vertraagd zijn dan willen firma's niet het risico lopen de SmPC/bijsluiter al geïmplementeerd te hebben.

CBG:

De 30 dagen termijn voor de nationale implementatie na afloop van een variatie geldt alleen voor type II variaties. Binnen 30 dagen moet het CBG een reactie geven. Is er geen reactie, dan zijn er geen bedenkingen. Het CBG wil hieraan vasthouden, in verband met het voorkomen van extra correspondentie. Advies van het CBG is om een aantal dagen extra in te bouwen, maar in principe kan het CBG na 30 dagen geen commentaar meer geven.

Voor type IA en IB variaties is er geen nationale implementatie fase na afloop van de MRP variatie; de vertalingen moeten tijdens het MRP traject gecontroleerd worden.

Koepels

Een update van een ASMF of een update van module 3 moet nu als een grouped variation worden ingediend en kan niet meer als een enkele type II wordt ingediend. Dit leidt tot extra werk.

CBG:

Dit is een uitwerking van het nieuwe systeem dat de type II variaties gedefinieerd zijn, en was vooraf niet voorzien. Het is besproken in de Variation Subgroup van de CMDh waarin ook de EMA mee praat, en de autoriteiten zijn ook niet gelukkig met deze situatie. Echter de Classification Guideline laat geen ruimte voor een andere interpretatie. De Commissie heeft toegezegd na 1 jaar de Classification Guideline te herzien en dit punt kan dan worden meegenomen. Het CBG adviseert de koepels om dit punt via de Europese koepels bij de Commissie aan te kaarten en de Commissie te vragen de Classification Guideline op dit punt te herzien.

Koepels:

Het CBG vraagt 1 cd-rom per variatie, wanneer de variaties niet gegroepeerd zijn. CBG lijkt hier een afwijkend beleid te hebben t.o.v. de andere lidstaten. Dit verhoogt de administratieve lasten.

CBG:

Indien er drie variaties worden ingediend, die niet gegroepeerd zijn, is er sprake van drie losse zaken. Er moeten dan inderdaad drie brieven en drie cd-roms worden verzonden. Voor iedere zaak moet er een aparte brief en cd-rom komen. Dit is geen nieuw beleid, maar het zal nog duidelijker in het Vraag en Antwoord

document m.b.t. Variaties vermeld worden. *Actiepunt CBG*

14. Beoordeling van Nederlandse teksten

Het commentaar op nationale afhandelingen is soms niet van het gewenste niveau en leidt tot onnodige discussie.

CBG:

Dergelijke voorbeelden graag naar het hoofd van de desbetreffende FT-groep sturen. Dan pas kan er wat mee gedaan worden en worden gekeken of het een incident is, of dat er meer sturing van een case manager nodig is.

Koepels:

Geven aan dit lastig te vinden in verband met de verstandhouding met de case managers.

CBG:

Het CBG stelt het toch op prijs als dergelijke voorbeelden gemeld worden, het mag niet zo zijn dat dergelijke meldingen van invloed zijn op de relatie tussen de case manager en de firma.

15. Technische validatie en eCTD

Gevraagd wordt of er al iets te zeggen is over het verloop van de technische validaties en over de termijn van implementatie van eCTD?

CBG:

Het CBG heeft nu 1 kwartaal technische validatie achter de rug. Dit kwartaal wordt geëvalueerd. De technische validatie is alleen voor nieuwe aanvragen gedaan, en dit heeft het CBG meer capaciteit gekost dan vooraf ingeschat. .

Het CBG is bezig om de tool op de website te zetten, zodat firma's zelf kunnen gaan checken.

De planning is om deze zomer de technische validatie uit te breiden naar de variaties. Reden hiervoor is het streven naar een hogere kwaliteit. Het aantal variaties dat wordt ingediend is veel groter en daardoor is het mogelijk om sneller en beter te leren.

Koepels:

Deelt het CBG informatie met andere Europese landen?

CBG:

Ervaringen worden wel gedeeld maar dat werkt nog niet zo goed. Er wordt wel geprobeerd Europees te harmoniseren.

Er wordt afgesproken om een aparte bijeenkomst te organiseren om voorbeelden van moeilijk en/of onvolkomenheden waar men op stuit te bespreken en bevindingen uit te wisselen. *Actiepunt CBG*

16. Rekeningen/tarieven parallele aanvragen

Enkele leden van de Bogin ondervinden problemen met tarieven van kopie aanvragen in DCP RMS NL. Na interne afstemming binnen de Bogin blijkt dat verschillende leden verschillende feedback hebben ontvangen.

CBG:

De afspraken staan nu inderdaad niet helder op de website. In de eerst volgende nieuwsbrief voor registratiehouders komt meer informatie over dit onderwerp, met daarin helderheid over de afspraken. *Actiepunt CBG*

17. Rondvraag

Coverletter variaties

Is het mogelijk dat er een model coverletter komt voor variaties?

CBG:

Er is een template van de coverletter voor nieuwe aanvragen en variaties van de CMDh. Het CBG zal bekijken of deze CMDh templates matches met de technische validatie eisen, zo niet dan gaat het CBG dit inbrengen bij de CMDh. *Actiepunt CBG*

Bereikbaarheid thuiswerkers.

Thuiswerkers zijn vaak onbereikbaar.

CBG:

Dit punt staat hoog op de agenda van het CBG. Het mag niet uitmaken of iemand thuis werkt of op kantoor. Is een medewerker aan het werk, dan dient deze altijd bereikbaar te zijn. Er worden hierover afspraken gemaakt met de medewerkers. Wanneer het nieuwe werken wordt ingevoerd, worden technische hulpmiddelen ingevoerd zodat iedereen overal bereikbaar is.

Collegedag

Is er behoefte aan input van de industrie qua onderwerpen?

CBG:

Het programma van de Collegedag is al rond. Actuele onderwerpen kunnen wel besproken worden tijdens 'meet the regulators'. Ideeën hiervoor kunnen worden ingediend.

In het najaar wordt er nog een dag geregeld met onderwerpen op het gebied van technische zaken en regulatoire zaken. Het CBG ontvangt van de koepels graag ideeën welke onderwerpen ze daar behandeld zien. *Actiepunt koepels*

Toegankelijkheid SmPC's op website

SmPC's zijn slecht toegankelijk voor artsen en apotheker. Leeft dit bij het CBG?

CBG:

Dit heeft op dit moment geen prioriteit, maar het leeft wel bij het CBG.

Publicatie beoordelingsrapporten

Hoe zit het met publicatie van beoordelingsrapporten van nationale procedures? Zijn hier vertragingen van?

CBG:

Een inhaalslag voor de Europese procedures is gemaakt. Het CBG is weer bijna bij. Sinds een maand is het CBG nu bezig met het opstellen van PAR's voor nationale procedures.

18. Datum volgende CCR/Praktijk

Voorstel woensdag 14 juli om 15:00 uur.

19. Sluiting

De voorzitter sluit de 3^e CCR/Praktijk vergadering.

Nr.	Datum:	Inhoud:	Actie door:
02/06	13-01-'10	Reactie vraag: Moeten echt alle variaties afgesloten zijn voordat een registratiehouder kan worden gewijzigd?	CBG - Sandra
03/00	28-04-'10	PIM indiening wel of niet verplicht voor centrale producten – navraag bij EMA	CBG -Rob
03/01	28-04-'10	Hoe moeten vertalingen bij een type IA of type IB variatie buiten het eCTD worden ingediend?	CBG -Rob

03/02	28-04-'10	Terugkoppeling redenen afzeggen DCP time slots	Koepels en Fons
03/03	28-04-'10	Email adres voor vragen in het portaal klopt niet	CBG - Rob
03/04	28-04-'10	Versturen informatie email over rol van de leden van de klankbordgroep.	CBG - Rob
03/05	28-04-'10	Openstaande actiepunten vanuit de pilot voor implementatie portaal – hoe worden verdere acties transparant gemaakt?	CBG - Rob
03/06	28-04-'10	Publiceren overzicht veegacties en nieuwe beleid.	CBG - Fons
03/07	28-04-'10	Aanpassen vraag en antwoord document Variaties – aparte zaak, aparte cd-rom	CBG - Sandra
03/08	28-04-'10	Organiseren bijeenkomst om moeilijk en/of onvolkomenheden rondom technische validatie en eCTD te bespreken	CBG - Rob
03/09	28-04-'10	Opnemen afspraken over rekening/tarieven parallele aanvragen in eerst volgende nieuwsbrief	CBG - Fons
03/10	28-04-'10	Bekijken of template coverletter voor nieuwe aanvragen en variaties van de CMDh matched met de technische validatie eisen.	CBG - Rob
03/11	28-04-'10	Bijeenkomst met industrie in het najaar – ideeën voor onderwerpen ter bespreking doorgeven	Koepels