

Verslag van de 4e CCR Praktijk vergadering.
van woensdag **1 september 2010** te Den Haag

1. **Opening**

De voorzitter heet alle aanwezigen van harte welkom

2. **Verslag vorige vergadering en actiepunten**

Er zijn geen opmerkingen t.a.v. het verslag.

Enkele actiepunten komen terug op de agenda en worden later besproken.

02/06 – Niet alle variaties hoeven afgesloten te zijn voordat een registratiehouder kan worden gewijzigd. Van de lopende zaken zullen de contactpersonen niet worden gewijzigd, maar zal correspondentie via de oude contactpersoon blijven gaan. Het Vraag en Antwoord document m.b.t. wijzigingen die geen variatie zijn is hierop aangepast en op 1 september op de website gepubliceerd. Actiepunt gesloten

03/01 – Type IA of type IB variaties kunnen buiten eCTD via de email naar het CBG worden verzonden. De voorkeur is om ze in eCTD formaat te sturen, maar vooralsnog is via de email ook toegestaan. Actiepunt gesloten.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat vertalingen op CD worden ingediend, maar niet als onderdeel van het eCTD. In de praktijk blijkt soms dat deze door de case managers niet gevonden worden. Het CBG zal dit onder de aandacht van de case managers brengen

03/03 – Het email adres voor vragen in het portaal is inmiddels aangepast. Actiepunt gesloten

03/04 – Alle pilotleden zijn individueel geïnformeerd over de rol van de pilotgroep en de status daarvan. De koepelorganisaties zullen hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld worden en daarmee ook meteen de klankbordgroep.

03/05 - Alle activiteiten rondom het portaal zullen worden bevroren in verband met de ontwikkelingen rondom het Europese portaal. Actiepunt gesloten.

03/06 – De tabel en het nieuwe beleid m.b.t. de veegacties is nog niet gepubliceerd. Alles is klaar voor publicatie, de werkinstructies zijn geschreven. Maar voordat het nieuwe beleid gepubliceerd zal worden, wordt er nog proef gedraaid. Verwachting is dat de veegacties op korte termijn worden gepubliceerd. Actiepunt blijft staan. *PM: het nieuwe beleid m.b.t. de veegacties is op 15 september gepubliceerd.*

03/07 – Het Vraag en Antwoord document Variaties is begin juni aangepast. Actiepunt afgesloten.

03/08 – Er is nog geen datum bekend voor de bijeenkomst om moeilijk en onvolkomenheden rondom de technische validatie en eCTD te bespreken. De planning is om



nog in dit jaar een datum te vinden. Actiepunt blijft staan.

03/09 – Op de website is de informatie over rekening/tarieven van kopie aanvragen gewijzigd. Het wordt ook meegedeeld in de eerstvolgende brief aan de registratiehouders. Actiepunt afgesloten.

03/10 – Het CBG heeft de template voor de coverletter voor nieuwe aanvragen en variaties van de CMDh vergeleken met de eigen eisen van het CBG. Het CBG vraagt meer dan de CMDh, zoals bijvoorbeeld het zaaknummer. Intern wordt gekeken hoe dit aangepast kan worden. Het CBG komt hier op terug. **Actiepunt 04/00:** het CBG gaat na of de eigen eisen voor cover letter aangepast kan worden aan de CMDh template

03/11 – Er zijn nog geen ideeën ontvangen voor de industrie bijeenkomst in het najaar. Er is ook nog geen datum. Mochten er onderwerpen zijn, dan graag aangeven. Actiepunt blijft staan.

3. Mededelingen

Het CBG huurt per 1 september de bovenste etages van het pand aan de Graad van Roggeweg in Utrecht. In de loop van volgend jaar zal het CBG daadwerkelijk naar Utrecht verhuizen.

De koepels vragen of het een idee om een inhaalactie te starten van openstaande zaken voor de verhuizing. Het CBG is momenteel hard bezig met het wegwerken van de achterstanden, dit heeft dus al de aandacht.

De vergaderingen van het College, hoorzittingen en andere meetings met firma's (bv presubmission meeting of een wetenschappelijk advies) zullen ook in het eigen gebouw gaan plaatsvinden.

Het CBG verwacht geen groot personeelsverloop. Het voornemen tot verhuizing is al lang bekend, en een aantal medewerkers zijn al vertrokken. Verder introduceert het CBG plaats en tijd onafhankelijk werken (het nieuwe werken), wat betekent dat niet al het werk op kantoor gedaan hoeft te worden.

Zodra de exacte verhuisdatum bekend is, zal het CBG deze datum publiceren. Dan zal ook bekeken worden of firma's gevraagd zullen worden in die periode niet teveel stukken in te dienen.

4. Portaal

Zie ook de bespreking van de actiepunten. Er is een consultatierapport verzonden aan de Europese koepels met daarin een beschrijving van de haalbaarheid van een Europees portaal. Ook de lidstaten die niet betrokken waren bij totstandkoming van dit rapport hebben het ontvangen. Eind oktober wordt het rapport voorgelegd aan de HMA.

De koepels melden dat er veel positieve reacties zijn ontvangen op het huidige portaal. Het CBG is daar blij mee, maar meldt dat het aantal aanmeldingen tegen valt. Er zijn maar 50 à 60 firma's die daadwerkelijk toegang hebben gevraagd. Mogelijk zal het CBG dit jaar nog een bijeenkomst organiseren waarin de firma's die wel gebruik maken van het portaal kunnen vertellen over hun ervaringen.

5. **Indieningen en eCTD**

Zie ook de bespreking van de actiepunten .

03-00 - PIM verplicht voor centrale aanvragen

De EMA gaat per 1 januari 2012 over op indieningen via PIM, dan is het niet verplicht maar 'highly recommended'. Hierbij gaat het alleen om de Centrale Procedures. Het CBG bereidt zich voor op die datum.

De koepels melden dat het gebruik van de verschillende validatietools als probleem wordt ervaren bij de firma's.

Het CBG wil mede om die reden zo snel mogelijk een Europees portaal bewerkstelligen. Vanuit de Europese koepelorganisaties wordt momenteel al gewezen op de verschillen. Identieke indieningen worden door de ene lidstaat geaccepteerd en door een ander gewijzigd. Er wordt daarom opnieuw op Europees niveau gekeken naar de technische validatie criteria.

6. **Bereikbaarheid CBG**

Firma's klagen bij de koepels dat secretariaten van het CBG vaak niet bezet zijn en dat case managers niet telefonisch te bereiken zijn. Wanneer mensen thuiswerken wordt gezegd dat er een email gestuurd moet worden en dat men dan teruggebeld wordt. Dit is vaak niet het geval. De koepels vragen of iemand die thuis werkt bereikbaar moet zijn.

Het CBG antwoord bevestigend, het moet voor de buitenwereld niet te merken zijn of iemand op kantoor of op een andere locatie werkt. Probleem is dat er formeel nog niet op afstand gewerkt wordt en de technische ondersteuning niet compleet is. Dit punt heeft de aandacht in de FT-groepen. Momenteel is het beleid dat een medewerker dezelfde dag terugbelt, indien een firma contact heeft opgenomen via de email. De email adressen van alle case managers staan in het portaal. Een andere mogelijkheid is de email te sturen naar case@cbg.nl o.v.v. het zaaknummer. Deze email gaat dan direct naar de betreffende case manager en wordt dan meteen opgeslagen bij de zaak en is voor iedereen toegankelijk.

Het CBG houdt twee keer per jaar een onderzoek waarbij de telefonische bereikbaarheid getest wordt door een extern bureau. Daarmee worden de genomen maatregelen getoetst. Het CBG zal extra aandacht houden voor de telefonische bereikbaarheid. Ook zal worden gekeken naar de bezetting van secretariaten.

7. **Beoordelen SmPC/ Bijsluiter**

Het gebeurt regelmatig dat in een 1^e ronde van een zaak een aantal wijzigingen worden gevraagd. Nadat de firma de aanpassingen heeft verwerkt, worden er nog meer aanpassingen gevraagd. De uitleg is dan dat de 1^e beoordeling niet gecontroleerd was door de begeleider.

Het CBG erkent dat dit niet hoort, en vraagt dit soort incidenten naar het hoofd van de FT-groep te communiceren. Het is niet de bedoeling dat firma's merken dat het gaat om een nieuwe medewerker. De eerste beoordeling mag niet door een nieuwe medewerker worden verzonden als er nog geen check door de begeleider heeft plaatsgevonden.

8. DCP – timeslots

Dit punt stond aanvankelijk geagendeerd voor de CCR regulier maar is op verzoek van een koepelorganisatie ook op de agenda van dit overleg geplaatst.

De koepels melden dat het dat nieuwe systeem van boeken van timeslots goed werkt. Firma's vinden het prettig om mee te werken.

9. Variatieverordening

Dit punt stond aanvankelijk geagendeerd voor de CCR regulier maar is op verzoek van een van de koepels ook op de agenda van dit overleg geplaatst.

Het CBG merkt dat er nog veel onduidelijkheden zijn; veel aanvragen voor variaties moeten aangevuld worden of zijn niet valide. Het CBG wil graag later dit jaar een extra informatie bijeenkomst organiseren, maar vraagt aan de koepels om aan te geven welke onderwerpen dan het beste behandeld kunnen worden. Het is de bedoeling een paar onderwerpen in detail te bespreken.

De koepels melden dat er veel onduidelijkheid is wanneer een variatie is goedgekeurd. Het komt voor dat na indiening van een type IB variatie een ontvangstbevestiging ontvangen is waarin staat dat de variatie na een bepaalde datum is goedgekeurd indien er geen bericht van het College is ontvangen. Echter een tijd later wordt dan alsnog een bericht van goedkeuring ontvangen waarop een andere datum staat.

Het CBG legt uit dat de ontvangstbevestiging van een nationale type IB variatie unforeseen recentelijk is aangepast, en dat in de eerste maanden een verkeerde ontvangstbevestiging is verstuurd. In de huidige situatie wordt na ontvangst van een nationale type IB variatie unforeseen een ontvangstbevestiging verstuurd waarin geen startdatum en datum van goedkeuring is vermeld. Pas nadat de variatie is gevalideerd, ontvangt de firma een bericht van de start van een procedure.

Er is ook onduidelijkheid over wanneer een type IA of IB variatie is goedgekeurd en administratief verwerkt. Wat moeten firma's doen wanneer het CBG bij een type IA en IB variatie de goedkeuring niet binnen de termijn administratief verwerkt heeft? Het CBG legt uit dat in de nieuwe Verordening de goedkeuring is losgetrokken van de administratieve afhandeling. Een variatie is goedgekeurd en kan geïmplementeerd worden voordat de variatie administratief is afgehandeld door het CBG. Het CBG zal dit duidelijker verwoorden in het Vraag en Antwoord document. **Actiepunt 04/01**

Tenslotte is er gesproken over de situatie waarin er tegelijkertijd meerdere wijzigingen (zaken) lopen die allemaal een wijziging in de bijsluiter tot gevolg hebben. Hoe houdt het CBG de juiste versie aan bij het afsluiten van de verschillende zaken?

Het interne systeem van het CBG (ICI) attendeert de case manager bij het afsluiten van een zaak indien er op een product meerdere zaken lopen .

10. Rondvraag

Er zijn op het laatste moment nog punten ingediend van Nefarma. Deze konden niet meer worden meegenomen op de agenda maar worden tijdens de rondvraag besproken. Enkele

punten worden geagendeerd voor de CCR regulier.

Validatie

De koepels constateren verschillen in technische validatie tussen de FT-groepen. Het CBG legt uit dat dit niet kan, de technische validatie gebeurt bij de afdeling IP. Het zou dan moeten gaan om de inhoudelijke validatie. Firma's worden verzocht concrete voorbeelden aan te leveren, het CBG streeft hierbij namelijk naar consistentie.

Controle van PARs door de registratiehouder

Het komt voor dat registratiehouders een PAR ontvangen, waarbij het CBG om toestemming vraagt deze te publiceren. De registratiehouder wordt dan alleen verzocht te controleren of er nog vertrouwelijke informatie in de PAR staat, het is niet de bedoeling dat de registratiehouder moet checken of alles correct vermeld is.

Nr.	Datum	Inhoud:	Actie door:
03/06	28-04-'10	Publiceren overzicht veegacties en nieuwe beleid.	CBG
03/08	28-04-'10	Organiseren bijeenkomst om moeilijk en-/of onvolkomenheden rondom technische validatie en eCTD te bespreken	CBG
03/11	28-04-'10	Bijeenkomst met industrie in het najaar – ideeën voor onderwerpen ter bespreking doorgeven	Koepels
04/00	01-09-'10	Kijken of CBG de eigen eisen voor cover letters kan aanpassen aan de CMDh template	CBG
04/01	01-09-'10	Aanpassen Vraag en Antwoord document betreffende implementatie Type IA, IB variaties	CBG

Aanwezigen namens koepels:

Nefarma:

A. Voorschuur
I. Munninghoff

Bogin:

H. Cauwels
C. Kleinjan

Biofarmind.:

C. van de Wal

Neprofarm:

D. Vu
K. Rolf
E. Michiels

Aanwezig namens CBG:

R. de Haan
S. Kruger
F. Wesseling
R. Tóth