

1. **Opening**

De voorzitter opent de vergadering.

2. **Verlag 84^e vergadering d.d. 10 februari 2010, inclusief actiepunten**

- De VES was niet aanwezig, dit wordt aangepast in het verlag.
- Het CBG zal beleid opstellen over het vermelden van websites in bijsluiters en op verpakkingen van OTC geneesmiddelen. (actiepunt 85/00)
- Zodra bekend is hoe het verdrag van Lissabon zijn uitwerking heeft op de procedure voor het afgeven van een Commissie Beschikking zal het CBG een toelichting geven. (actiepunt 85/01)
- Het CBG zal n.a.v. de enquête achterstanden een terugkoppeling geven. (actiepunt 85/02)
- Het verlag wordt met een paar kleine wijzigingen vastgesteld.

82/05 – Het CBG heeft de koepels op 10 juni per email geïnformeerd dat op de website nieuwe informatie is opgenomen, en dat op 21 mei een workshop is georganiseerd.

83/04 en 84/00 - Off label gebruik en parallelimport komen terug op de agenda.

84/01 – Evaluatie CCR Praktijk en CCR Regulier zal volgende vergadering plaatsvinden. Actiepunt blijft staan.

84/02 – De lijst prioritering producttypes is vastgesteld en op 28 april 2010 aan de koepels gestuurd.

3. **Mededelingen**

Nefarma: agendapunt 11.b komt te vervallen, er is inmiddels nieuwe informatie op de CBG website gepubliceerd.

Neprofarm: de vaste CCR vertegenwoordigers zijn verhinderd, daarvoor is mevrouw Michiels nu aanwezig samen met de heer Mauritz.

Per 1 juli zijn er twee nieuwe Collegeleden gestart. Dit zijn mevrouw van Zwieten en mevrouw Hazes.

De veegactielijst is vandaag gepubliceerd op de website.

4. **Invulling begrip 'tenzij' bij off-label gebruik (CBG) (actiepunt 83/04)**

Het beleid van het College is dat er voor een indicatie, in principe, altijd een registratie nodig is. Dat neemt niet weg dat off-label gebruik niet altijd slecht hoeft te zijn. Off-label gebruik is met name bekend bij kinderen.

Het College heeft geen toezichthoudende rol omtrent off-label gebruik. Dit is namelijk de taak van de Inspectie voor de gezondheidszorg.

5. **Parallelimport bij zelfzorg geneesmiddelen (CBG en Neprofarm) (actiepunt 84/00)**

Het punt van de vorige vergadering dat voor parallel import rekening moet worden gehouden met de verpakkingsgrootte en afleverstatus wordt momenteel verwerkt in de werkinstructies. Het beleidsdocument MEB 14-3 hoeft op dit punt niet aangepast te worden.

Neprofarm heeft een notitie geagendeerd waarin gepleit wordt dat voor parallel import van zelfzorgmiddelen alle buitenlandse tekst wordt afgeplakt omdat de in het buitenland goedgekeurde indicaties nog leesbaar zijn. Het College vindt dat goede informatievoorziening voor zelfzorgmiddelen belangrijk is en neemt de notitie van Neprofarm mee in mogelijk nieuw beleid, maar wil ook graag de reactie van VES ontvangen.

De VES merkt op dat er ook rekening moet worden gehouden met het merkrecht. De verpakkingen zijn vaak al klein en merkrechtelijk gezien kan er dan vaak geen groter etiket opgeplakt worden.

De VES zal haar standpunten hierover binnen vier weken bekend maken aan het College (actiepunt 85/03)

Het CBG zal vervolgens aangepast beleid opstellen. (actiepunt 85/04)

6. Rol van het College bij innovatie (CBG)

Het CBG heeft een rol in innovatie, o.a. in de rol van wetenschappelijk advies, en ontwikkeling van guidelines. De voorzitter van het CBG heeft onlangs een stuk geschreven in het Financieel Dagblad over innovatie en op het FIPS congres hierover een presentatie gegeven. Het College legt uit dat het belangrijk is de dialoog in stand te houden tussen het CBG en de industrie.

7. Terugblik op de Collegedag (CBG)

Het model van de Collegedag 2010 wordt in 2011 weer gebruikt (eerst een plenair gedeelte, daarna Meet the Regulators en vervolgens workshops). Het CBG ontvangt graag onderwerpen voor de Collegedag 2011. Deze kunnen worden gemeld aan mevrouw Breeveld.

Nefarma merkt op dat het verfrissend is dat College leden zelf spreken over hun beleidsverwachtingen.

De volgende Collegedag wordt gehouden op 8 juni 2011.

8. Terugkoppeling van de CCR vergaderingen (CBG)

a: publicatie van verslag op CBG website.

Het CBG zal binnen twee weken het concept verslag aan de deelnemers van de vergadering sturen. Er is dan twee weken tijd voor opmerkingen en commentaar. Na die periode wordt het verslag vastgesteld en op de website van het CBG gepubliceerd. De koepels ondersteunen dit voorstel.

Een aanvullende voorstel is om de agenda ook vooraf op de website te publiceren, zodat onvertegenwoordigde partijen ook kunnen kennismaken van de agenda. De koepels ondersteunen dit voorstel. Er ontstaat een discussie over het wel of niet openbaar zijn van de CCR vergaderingen. Er wordt afgesproken dat de CCR vergaderingen in principe openbaar zijn, iedereen mag bij de vergadering aanwezig zijn. Maar alleen vergunninghouders mogen deelnemen aan de discussie.

B: terugkoppeling naar leden van koepels

Het CBG hoopt dat de terugkoppeling beter zal verlopen na het sneller publiceren van het verslag.

9. DCP timeslots (CBG)

a: het niet gebruiken van geboekte DCP timeslots

Het CBG vindt het zorgelijk dat er nog steeds veel DCP timeslots op het laatste moment worden afgezegd of zonder afzegging toch niet worden gebruikt en vraagt hiervoor nogmaals aandacht aan de koepels. Het CBG bezint zich op maatregelen tegen aanvragers waarbij dit regelmatig voorkomt.

b: planningtool op de CBG website

De nieuwe planningtool is op de website gepubliceerd. Dit is afwijkend van eerder beleid. Er zijn desalniettemin veel positieve reacties. Indien er suggesties ter verbetering zijn, staat het CBG hiervoor open.

10. Variatie Verordening, ervaring van het CBG tot nu toe (CBG)

Het CBG heeft gemengde gevoelens over de Variatie Verordening. Er zijn duidelijke verbeteringen (mogelijkheid tot gegroepeerd indienen van variaties) maar anderzijds zijn er ook verslechtingen (bv. dat het niet meer mogelijk is om een enkelvoudig type II aanvraag in te dienen voor een update module 3). Dit laatste brengt veel administratief werk met zich mee, zowel voor firma's als voor de autoriteiten.

Dit wordt ook zo ervaren door de autoriteiten van andere landen. Een groep die de Classification Guideline heeft opgesteld heeft een eerste vergadering gehouden om wijzigingen in de Classification Guideline te bespreken. Het is nog niet duidelijk wanneer de revisie van de Classification Guideline aan de Commissie gepresenteerd zal worden, maar het CBG hoopt dat dit begin volgend jaar zal zijn.

Het CBG constateert dat veel aanvragen niet valide worden verklaard of aangevuld moeten worden voordat de procedure gestart kan worden. Er zal dit jaar ook nog een informatiemiddag worden georganiseerd ten behoeve van de variaties. Het CBG vraagt de koepels voor het aanleveren van onderwerpen voor deze middag. Gedacht moet worden aan onderwerpen die uitdragen waar de knelpunten liggen en waar de meeste problemen ontstaan. (actiepunten 85/05 en 85/06)

11. College beleid m.b.t. DHPC communicatie

A. Wel of niet altijd Europa volgen? (CBG)

Het CBG licht toe dat op Europees niveau de tekst van een DHPC (Dear Healthcare Professional Communication) wordt afgestemd, maar dat landen de mogelijkheid hebben te besluiten de DHPC niet te versturen. Het CBG weegt voor iedere DHPC of het wel of niet nuttig is voor de Nederlandse situatie. Het kan dus voorkomen dat het College besluit dat een DHPC niet verstuurd wordt, maar dat volstaan wordt met een bericht op de website. Dit wordt van geval tot geval gewogen.

12. Educatieve materialen van Risk Management Plans (Nefarma)

Het CBG heeft een aantal activiteiten op het gebied van Risk management Plans en Risk Minimisation.

Op meerdere niveaus worden acties ingezet.

Op regulatorisch gebied:

- Op Europees niveau: meer bijdragen aan beleid en ontwikkelingen van richtsnoeren
- Op nationaal niveau: afspraken over procedures, wijze van indienen, beoordelingstijd en wijze van feedback.

Op inhoudelijk, wetenschappelijk gebied:

- Op Europees niveau: bijdragen aan Review en Learning project waar uitdagingen en ontwikkelingen van de materialen wordt besproken op Europees niveau
- Op nationaal niveau: onderzoek naar de effecten van bijvoorbeeld een zwangerschapspreventie programma

Op nationaal implementatie niveau:

- Workshop met vergunninghouders georganiseerd om de moeilijkheden, wensen en problemen te identificeren en een follow up hiervan.
- Contacten met het veld via verschillende kanalen om feeling met het veld te houden, te weten waar de wensen liggen en mogelijke problemen.

Voor de beoordeling van de nationale implementatie van een RMP hanteert het College een termijn van 60 dagen. De vergunninghouder kan dit indienen nadat de CHMP de opinie heeft afgegeven, zo kan de beoordeling afgerond zijn voordat de Commissie Beschikking gepubliceerd is.

De prioriteitstelling van het product type zal gecheckt worden (actiepunten 85/09).

-
- 13 Centrale indiening updates Geneesmiddelenbewakingssysteem (Nefarma)**
Er is voorgesteld om updates van het geneesmiddelenbewakingssysteem op één plaats in te dienen bij het CBG en niet per product(groep) een variatie.
- Het probleem dat een beschrijving van het Geneesmiddelenbewakingssysteem per product moet worden ingediend is bekend bij het CBG.
Het is met het in werking treden van de Variatie Verordening wel iets makkelijker geworden, in die zin dat het niet meer standaard als een type II variatie hoeft te worden ingediend.
- Op 23 september 2010 wordt de nieuwe wetgeving rondom Farmacovigilantie mogelijk door het Europees Parlement aangenomen. Die nieuwe wetgeving, die waarschijnlijk halverwege 2012 wordt geïmplementeerd, zal wel een oplossing bieden. Een bedrijf kan dan volstaan met één Farmacovigilantie masterfile, en hoeft de beschrijving van het Geneesmiddelenbewakingssysteem niet langer meer per product in te dienen.
- 14. PSUR worksharing (Nefarma)**
Nefarma vraagt naar de ervaringen van het CBG, omdat blijkt dat dit initiatief niet altijd goed werkt.
- Het CBG erkent dat dit project veel opstartproblemen kende. In Europa is een PSUR worksharing groep (met leden vanuit de PhVWP en CMDh) die regelmatig bijeenkomt. Alle voorkomende problemen worden daar besproken. Er zijn nieuwe werkdocumenten gepubliceerd op de HMA website (<http://www.hma.eu/80.html>). In november wordt een training georganiseerd voor de beoordelaars. Het CBG ervaart dat dit project de laatste tijd beter is gaan lopen.
- Het CBG wil graag concrete voorbeelden ontvangen van situaties waarin de procedure te laat gestart is, alleen dan is het mogelijk een goede reactie te geven.
- 15. Transparantie**
- A: Uitspraak van de EU ombudsman over EMA beleid n.a.v. WOB verzoek.**
De EMA is door de ombudsman aangesproken, die heeft gezegd dat de gevraagde studiegegevens openbaar gemaakt moeten worden.
Er zijn eveneens vele uitspraken bij nationale rechtbanken geweest, waaruit blijkt dat autoriteiten nog transparanter moeten worden en er meer openbaar gemaakt moet worden.
- B: Opbouw van dossiers.**
Het CBG vraagt zich af of het dossier zoals het nu is, nog wel het dossier van de toekomst is. De directeur van het CBG gaat deze vraag inbrengen bij alle Heads of Agencies, ook bij de FDA. Mogelijk zou het dossier van de toekomst zo opgebouwd worden, dat de confidentiële en niet confidentiële informatie gescheiden worden aangeleverd, zodat het dossier met een simpele handeling meteen openbaar kan zijn.
- C: Transparantiebijeenkomst van het College op 22 maart 2010 (Nefarma)**
Het CBG heeft na de transparantie bijeenkomst een aantal opdrachten voor zichzelf gesteld.
1. verbeteren van de Geneesmiddeleninformatiebank.
 2. het streven naar een nauwere band tussen het CBG en de beroepsgroepen.
 3. publicatie van de Collegeverslagen
- Het CBG is ook bezig met het opstellen van een extern document over transparantie. Verwacht wordt dat dit document begin 2011 wordt gepubliceerd. (actiepunt 85/07).
- 16. Verslagen Collegevergaderingen (Nefarma)**
Nadat een verslag is vastgesteld door het College (veelal 4-6 weken na de vergadering), wordt de eerste versie gepubliceerd op de website. Sommige stukken zijn dan nog vertrouwelijk tot definitief besluit. Zodra het definitieve besluit m.b.t. een aanvraag is genomen, wordt het verslag van de College vergadering waarin het onderwerp is besproken op dat specifieke punt aangevuld op de website.

Het wordt mogelijk dat men zich abonneert op een RSS feed, zodat men een bericht ontvangt op het moment dat een Collegeverslag is aangevuld op de website.

Het CBG erkent dat er een achterstand is in de publicatie van de Collegeverslagen en streeft er naar deze achterstand in de komende maanden weg te werken (actiepunt 85/10).

17. Ontwikkelingen m.b.t. Portaal (CBG)

Het CBG is actief betrokken bij het opzetten van het Europese portaal. Daarom worden de ontwikkelingen omtrent het nationale portaal bevroren. Het nationale portaal blijft bestaan zoals het nu is, maar het CBG wil alle aandacht nu verder richten op de ontwikkeling van het Europese portaal.

18. Verhuizing naar Utrecht (Nefarma)

Het CBG is per 1 september 2010 huurder van een aantal verdiepingen aan de Graadt van Roggenweg 500 te Utrecht en zal na de verbouwing naar het nieuwe pand verhuizen. De huidige verwachting is dat dit medio 2011 zal plaatsvinden. Het besluit van het CBG om te verhuizen is al in een vroeg stadium genomen en de verhuizing zelf wordt goed voorbereid. Een aantal medewerkers dat niet mee wil naar Utrecht is inmiddels al vertrokken. Tegelijk met de verhuizing zal het CBG het Nieuwe Werken introduceren. Er zal tijd-en plaatsafhankelijk en volledig digitaal gewerkt kunnen worden. Desalniettemin zal er mogelijk extra verloop zijn de komende tijd. In de jaarplannen wordt ook aandacht besteed aan de continuïteit van de werkzaamheden gedurende de verhuizing en de introductie van Het Nieuwe Werken.

19. Wet Dwangsom (Nefarma)

De wet dwangsom is volledig geïmplementeerd bij het CBG en er is een werkinstructie geschreven.

20. Mogelijkheid om producten in te schrijven zonder NL vertalingen of mock-ups (CBG)

Het CBG ontwikkelt een werkwijze die het mogelijk maakt om na afloop van een MRP of DCP een product in Nederland in te schrijven met alleen een Engelse vertaling. Dit betreft dan wel een inschrijving waartegen bezwaar kan worden gemaakt. Dit is vooral handig wanneer een firma beslist het product nog niet op de markt te brengen, bijvoorbeeld omdat er nog een patent op rust. Het CBG komt hier op terug. (actiepunt 85/08)

21. Vergaderfrequentie CCR Regulier en CCR Praktijk (CBG)

Het CBG heeft voorstellen voor de vergaderdata voor het komend jaar gedaan en daarop zijn geen commentaren ontvangen. De vergaderdata voor volgend jaar zijn als volgt.

- CCR Regulier 3x per jaar (12 januari, 25 mei en 28 september 2011).
- De CCR Praktijk is 4x per jaar gepland. Indien er geen behoefte is aan het overleg kan besloten worden een vergadering niet door te laten gaan. De eerstkomende vergadering zal 3 november 2010 plaatsvinden.

22. Rondvraag

Er zijn geen vragen.

23. Afsluiting

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

Nr.	Datum:	Inhoud:	Actie door:	Streefdatum
84/01	10 februari	Evaluatie CCR Praktijk en CCR Regulier	CBG	Jan 2011
85/00	15 september	Beleid websites in bijsluiters opstellen	CBG	1Q2011
85/01	15 september	Bekend maken uitwerking verdrag van Lissabon op afgeven Commissie beschikking	CBG	2Q2011
85/02	15 september	Terugkoppeling geven n.a.v. de enquête achterstanden	CBG	1Q2011
85/03	15 september	Bekendmaken standpunt bij parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen	VES	15 oktober 2010
85/04	15 september	Beleid opstellen na ontvangst van standpunt VES inzake parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen	CBG	1Q2011
85/05	15 september	Organiseren informatiemiddag 'variatieverordening'	CBG	Jan-Feb2011
85/06	15 september	Indienen onderwerpen voor variatieverordening	Koepels	4Q2010
85/07	15 september	Opstellen extern document transparantie	CBG	1Q2011
85/08	15 september	Werkwijze opstellen voor inschrijven producten zonder NL'se vertaling of mock-up	CBG	1Q2011
85/09	15 september	Controleren prioriteitstelling producttype beoordeling nationale implementatie RMP	CBG	Jan 2011
85/10	15 september	Collegaverslagen op website bijwerken	CBG	1Q2011

NEFARMA

Dhr. D. Muris
Mw. I. Munninghoff
Dhr. A. Voorschuur

NEPROFARM

Mw. E. Michiels

Dhr. B. Mauritz

BOGIN

Mw. C. Kleinjan
Mw. H. Cauwels

BIOFARMIND

Dhr. V.d. Werff
Dhr. Reman

VES

Dhr. Ten Kate

BFN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Dhr. B. Leufkens
Dhr. A. Kalis
Mw. K. Doorduyn – van de Stoep
Mw. S. Kruger
Dhr. D. Slijkerman
Dhr. F. Wesseling
Mw. S. Straus
Mw. R. Tóth