
Verlag van de 5^e CCR Praktijk vergadering van woensdag 23 februari 2011 te Den Haag

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen van harte welkom. De heer Ten Cate van de VES en de heer Reman van Biofarmind hebben zich beiden afgemeld.

2. Verlag vergadering d.d. 1 september 2010, inclusief de actiepunten die niet op de agenda staan.

Het verlag van de 4^e CCR Praktijk vergadering is reeds schriftelijk vastgesteld. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van dit verlag.

Actiepunten

- **03/06** Publiceren overzicht veegacties en nieuwe beleid. Deze informatie is op de website gepubliceerd, dit actiepunt is afgesloten.
- **03/08** Organiseren bijeenkomst om moeilijk en / of onvolkomenheden rondom technische validatie en eCTD te bespreken. Dit onderwerp is gisteren aan bod gekomen tijdens de industriedag, dit actiepunt is afgesloten.
- **03/11** Bijeenkomst met industrie in het najaar – ideeën doorgeven koepels. – Dit onderwerp is gisteren aan bod gekomen tijdens de industriedag, dit actiepunt is afgesloten.
- **04/00** Kijken of CBG de eigen eisen voor coverletters kan aanpassen aan de CMDh template. Dit onderwerp is gisteren aan bod gekomen tijdens de industriedag. Het CBG zal een eigen template voor de aanbiedingsbrief op de CBG website publiceren wat zo dicht mogelijk bij de template van het CMD ligt. Dit actiepunt is afgesloten.
- **04/01** Aanpassen Vraag en Antwoord document betreffende implementatie type IA en IB variaties. Dit onderwerp is gisteren aan bod gekomen tijdens de industriedag. Het Vraag en Antwoord document zal niet worden aangepast. De case studies en de antwoorden die gisteren tijdens de workshops zijn gepresenteerd zullen op de website worden gepubliceerd.

3. Mededelingen

Vanuit het College zijn er geen mededelingen. Alle mededelingen zijn gisteren bij de industriedag gedaan.

Het CBG heeft de industriedag als prettig ervaren en heeft veel goede informatie ontvangen. De voorzitter vraagt de aanwezigen of zij een terugkoppeling willen geven over de industriedag.

Nefarma vond de industriedag zeer informatief. Veel zaken zijn helder geworden. Nefarma is ook positief, er zijn goede presentaties gegeven. De gepresenteerde conclusies waren erg verhelderend.

Bogin is positief over de ochtend. De discussies in de middag zijn veel over de SmPC gegaan, maar minder over module 3. Hier had de Bogin wel behoefte aan gehad.

4. Portaal

De koepels geven aan dat de data die in het portaal vermeld staan, afwijken van de data op de ontvangstbevestiging en willen weten welke datum aangehouden kan worden.

Het CBG vertelt dat de datum die getoond wordt in het portaal, de datum is dat een zaak wordt gesloten in het ICI systeem. Dit is niet per definitie de datum van goedkeuring van een zaak. Voor de goedkeuring van een zaak moet de datum gehanteerd worden die in de correspondentie vermeld is.

De vraag is gesteld of het mogelijk is om data vanuit het portaal te exporteren naar Excell of andere applicaties. Het CBG geeft aan dat dit nu niet mogelijk is, en zolang de discussie over het CESP (Common European Submission Portal) nog loopt, het CBG geen nieuwe investeringen zal doen in het eigen portaal.

Gemeld wordt dat indien gebruik gemaakt wordt van inloggen op het portaal via de website, het na afsluiten van de portaal sessie niet mogelijk is terug te keren naar de website. Het CBG zal dit aanpassen. **(actiepunt 06/01)**

5. Aanpak actualisatieprocedures

De koepels vragen meer informatie over de door het CBG aangekondigde actualisatieprocedures.

Het CBG zal een aantal stoffen (maximaal tien) selecteren voor de actualisatie. Er zullen specifieke onderdelen worden geactualiseerd: module 3 of de productinformatie of beide onderdelen van het dossier. Daarbij wordt ook gekeken naar wat er al is gebeurd of op termijn zal gaan gebeuren op Europees niveau.

Deze lijst van stoffen en het beleid hieromtrent van het CBG worden op de website gepubliceerd.

Nefarma biedt aan op basis van hun ervaringen een bijdrage te willen leveren. Het CBG neemt dit mee.

6. Toesturen afgegeven registratie

De vraag is waarom het CBG met enige regelmaat een handelsvergunning toestuurt aan de aanvrager van een registratie en niet aan de handelsvergunninghouder. Dit ondanks dat de handelsvergunninghouder wel bekend is bij het CBG.

Het CBG licht toe dat bij iedere aanvraag in het aanvraagformulier een aanvrager vermeld is. Die aanvrager wordt in het ICI systeem voor die zaak als de contactpersoon opgenomen. Voor het CBG is die aanvrager de contactpersoon voor alle correspondentie in een zaak; die aanvrager krijgt de rekening, ontvangt alle vragen en ontvangt uiteindelijk ook de handelsvergunning. Dit gebeurt automatisch vanuit het ICI systeem. Het kan wel voorkomen dat een case manager de geadresseerde uit zichzelf verandert, maar dit is wegens consistentie niet wenselijk.

Het CBG zal op de website verduidelijken dat de persoon/firma die als aanvrager vermeld is in een aanvraagformulier, alle correspondentie (inclusief de handelsvergunning) zal ontvangen. **(actiepunt 06/02)**

Voor een volgende zaak (bijvoorbeeld een variatie) kan de firma een andere aanvrager vermelden in het aanvraagformulier. Per zaak wordt een aanvrager in het ICI systeem opgenomen.

7. Toesturen gewijzigde handelsvergunning na overdracht van een handelsvergunning

Er wordt geconstateerd dat het CBG met enige regelmaat na een overdracht van een handelsvergunning de nieuw afgegeven handelsvergunning toestuurt aan de oude handelsvergunninghouder.

Hiervoor geldt hetzelfde antwoord als bij agendapunt 6. Het is overigens wel mogelijk dat de toekomstige handelsvergunninghouder de overdracht van de handelsvergunning indient bij het College, mits deze een 'letter of authorisation' van de huidige handelsvergunninghouder indient.

8. Termijnen type IA en IB variaties

De tekst van de ontvangstbevestiging van een type IA en IB variatie leidt tot verwarring bij de aanvragers.

Het gaat om de volgende voorbeeld tekst:

'Uw zaak is een (gegroepeerde) type IB variatie met als startdatum *15 oktober 2010*. Als u op *14 november 2010* geen bericht van het CBG heeft gehad, is de variatie akkoord. Indien de variatie een wijziging van de product informatie tot gevolg heeft, zal het CBG u hierover voor *13 januari 2011* berichten.'

Voor aanvrager is het niet duidelijk of de productinformatie op 14 november 2010 of op 13 januari 2011 is goedgekeurd.

Het CBG bevestigt dat de variatie en de productinformatie in dit voorbeeld op 14 november 2010 zijn goedgekeurd. Met de laatste zin wordt alleen kenbaar gemaakt dat de administratieve afhandeling van de variatie (dus de aanpassing van de productinformatie in het ICI systeem en de publicatie op de website) voor 13 januari 2011 zal zijn afgerond. Het CBG kijkt of deze zin in de ontvangstbevestiging mogelijk op een aangepast kan worden. **(actiepunt 06/03)**

9. Labelling producten

Er ontstaan regelmatig discussies tussen case managers en aanvragers over de interpretatie van de regelgeving en beleid betreffende labelling van producten. Zo komt het voor dat nieuwe case managers opmerkingen plaatsen over de lay-out van verpakkingen waarvan er al velen op de markt zijn. Er zijn ook discussies over de naamgeving van producten.

Het CBG zegt dat firma's bij zulke discussies het hoofd van de betreffende FT-groep of dhr F. Wesseling kunnen benaderen zodat deze kan zorgen dat het snel tot een goed einde komt.

Firma's ontvangen soms verzoeken om een goedgekeurde productnaam te wijzigen, bijvoorbeeld omdat de sterkte niet correct in de naam genoemd wordt. Het CBG wil hier graag voorbeelden van ontvangen **(actiepunt 06/04)**, het is niet duidelijk of dit zonder verdere aanleiding gevraagd wordt.

10. Toekenning zaaknummers

Met enige regelmaat worden meerdere openstaande zaken voor een geneesmiddel samen afgehandeld onder één zaaknummer. De vraag is of dit een effect heeft op de rapportage van de achterstanden.

Het CBG licht toe dat indien meerdere zaken gezamenlijk worden afgehandeld onder één zaaknummer, die andere zaken worden gesloten. Het CBG is overigens terughoudend in het gezamenlijk afhandelen van meerdere zaken, omdat het soms vertragend kan werken op een zaak die dringend afgehandeld moet worden. Als het CBG meerdere zaken gezamenlijk afhandelt onder één zaaknummer, gebeurt dit altijd in overleg met de firma.

11. Lijst veegacties

Er zijn een aantal vragen over het overzicht van de veegacties. Het is moeilijk te achterhalen wanneer de veegacties in de lijst zijn opgenomen en ook de 'date start of implementation' is niet duidelijk. Daarbij is de Nederlandse vertaling van teksten vaak niet beschikbaar.

De 'date start of implementation' is de datum dat het CBG met de veegactie start. Het CBG zal dit verduidelijken. De date of decision is bepalend voor de 'compliance meeting' die het CBG één jaar na de date start of implementation uitvoert. De lijst met veegacties wordt regelmatig geüpdate. Het CBG streeft er naar dit maandelijks te doen.

Er zijn niet van alle procedures Nederlandse vertalingen. Het CBG vertaalt de Core Safety Profiles (CSP) niet meer omdat het de minimale informatie betreft.

Het CBG zal onderzoeken hoe de onduidelijkheden verholpen kunnen worden, mogelijk zal de layout gewijzigd worden. **(actiepunt 06/05)**

12. Feedback Collegedag

Dit is eerder al besproken bij agendapunt 3 (Mededelingen).

13. Openbare beoordelingsrapporten van nationale producten

Het schrijven van openbare beoordelingsrapporten is een goed initiatief maar men vraagt zich af of dit gevolgen heeft voor de achterstanden en wat prioriteit heeft. Het CBG legt uit dat openbare beoordelingsrapporten niet worden geschreven door de case managers, maar door andere medewerkers. Het heeft daarom geen gevolgen voor de achterstanden.

Het is voorgekomen dat een PAR werd verstuurd vanuit een privé e-mail adres en niet vanuit het zakelijke e-mail adres. Het CBG geeft toe dat dit een ongewenste situatie is en dat het CBG geen informatiestromen buiten het zakelijke traject om wil hebben.

Het CBG zal helder maken aan de mensen dat daar waar het gaat om het afhandelen van CBG gerelateerde zaken er niet met privé e-mail adressen wordt gewerkt. **(actiepunt 06/06)**

14. Naamgevingdocument

Dit is eerder al besproken onder agendapunt 9. Het CBG licht toe dat de eisen van de naamgeving vastliggen in Richtlijn 2001/83 en niet in de QRD templates.

15. Workharing procedures

Gevraagd wordt of de Paediatric worksharing procedures ook ingediend kunnen worden via de e-mail.

Het CBG laat weten dat nieuwe zaken alleen maar aangemaakt kunnen worden op basis van een brief met een elektronische drager. Dat kan niet via de e-mail.

Gevraagd wordt of bij de worksharing procedures in het kader van de Variatie Verordening die via de EMA beoordeeld worden alles ook echt in alle lidstaten moet worden ingediend.

Het CBG licht toe dat het variaties zijn van een groep producten die deels via de centrale procedure en deels via de wederzijdse erkenningsprocedure zijn geregistreerd. Die variaties moeten bij alle betrokken autoriteiten worden ingediend, de EMA treedt op als Reference Authority.

16. Bijsluiter voor beroepsgroepen

In antwoord op de vraag of het mogelijk is de bijsluiter voor de beroepsgroepen weg te laten indien de patiëntenbijsluiter al voldoende informatie geeft, stelt het CBG voor deze vraag niet hier te behandelen, maar mee te nemen in de CCR Regulier. Het gaat immers om een beleidswijziging. **(actiepunt 06/07)**

17. Aanpassingen aan QRD template

Indien een type IB variatie alleen een verandering in de SmPC betreft, mag dan tegelijkertijd in de bijsluiter ook een aantal wijzigingen worden doorgevoerd zoals bijvoorbeeld aanpassing aan de QRD template (deze laatste wijzigingen komen niet voort uit de type IB variatie)? Het CBG laat weten dat als bij een type IB variatie er geen wijziging in de bijsluiter nodig is, het zeer ongewenst is om deze wijzigingen te implementeren tegelijk met de type IB variatie.

Gevraagd wordt of er voor kleine QRD aanpassingen (bijvoorbeeld verwijderingen van de duizendtal punten) of bij een correctie van fouten gebeld kan worden naar het CBG. Het CBG laat weten dat de aanpassing gewoon doorgevoerd mag worden. Vervolgens kan dit via de e-mail bekend gemaakt worden, liever niet telefonisch. Het CBG geeft een grote voorkeur aan een e-mail aan case@cbg-meb.nl (met vermelding van zaaknummer). Hierdoor wordt het vastgelegd in de zaak en kan het altijd voor iedereen als referentie dienen. Er kan een uitzonderlijke situatie zijn waarbij bellen helpt om iets op te helderen maar de e-mail heeft de voorkeur.

De koepels geven aan dit sowieso een goede suggestie te vinden. Er zijn vast wel meer gevallen waar dit voor geldt. Daarbij geven verschillende koepels aan door het CBG wel vaak gebeld te worden. Het is wel goed om daar één lijn in te trekken, alhoewel het vaak voor de afronding van een zaak sneller kan zijn voor de case manager om telefonisch contact op te nemen met de firma.

18. Out-of-stock situaties

Gevraagd wordt hoe, wanneer en waarom het CBG op de hoogte moet worden gebracht van out-of-stock situaties.

Als de case manager van het geneesmiddel bekend is, dan heeft het de aanbeveling om het aan de case manager te sturen. Als de case manager niet bekend is, dan is het hoofd van de betreffende FT-groep aanspreekpunt. Het CBG wil dit graag zo vroeg mogelijk weten omdat dit van belang is om te beslissen wat er gedaan kan worden. Het CBG wil dit graag weten in het belang van de patiënt. Het CBG gaat intern overleggen over hoe lang van te voren dit gemeld moet worden en welke informatie het dan moet bevatten (**actiepunt 06/08**). Belangrijk hierbij is ook wat de consequentie is van de out-of-stock.

De vraag wordt gesteld of het wel een taak is van het CBG en waar die taak in de Geneesmiddelenwet staat omschreven. De gewoonte is om IGZ hierover te informeren. Het CBG houdt er geen toezicht op, maar wil er wel graag over geïnformeerd worden. Het CBG wil ook graag mee denken over oplossingen en een inschatting maken van het risico voor de patiënten bijvoorbeeld of er alternatieven zijn. Het CBG is verantwoordelijk voor de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Het CBG zal nagaan op basis van welke artikel van de Geneesmiddelenwet het CBG deze taak uitvoert. (**actiepunt 06/08**)

19. Achterstanden

Gevraagd wordt of het CBG verwacht dat de achterstanden zullen oplopen bij de geplande verhuizing.

Het CBG legt uit dat het grootste deel van de huidige activiteiten rondom de verhuizing plaatsvindt zonder inzet van case managers en mensen uit de FT-groep. De verhuizing resulteert niet in wijzigingen in werkprocessen. Rondom de verhuisdatum vinden er wel activiteiten plaats waar case managers bij betrokken zijn, maar er zullen tevens extra inspanning gedaan worden om achterstanden te voorkomen. Het CBG is hier alert op.

20. Rondvraag

In de CCR Regulier heeft het CBG gevraagd aan de koepels om een contactpersoon aan te wijzen om daar waar nodig input te geven vanuit de farmaceutische industrie voor de nieuwe Farmacovigilantie wetgeving. Er is van één koepel een contactpersoon ontvangen. Dus de vraag staat nog steeds open.

21. Sluiting

De voorzitter dankt alle aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering.
Datum volgende vergadering : 15 juni 2011

Actiepunten

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door
06/01	23-02-'11	Indien gebruik gemaakt wordt van inloggen op het portaal via de website, moet het na afsluiten van de portaal sessie weer mogelijk zijn terug te keren naar de website.	CBG
06/02	23-02-'11	Op de website zal verduidelijkt worden dat de aanvrager van een zaak de ontvanger van alle correspondentie van een zaak, inclusief de handelsvergunning, is.	CBG
06/03	23-02-'11	Tekst van de ontvangstbevestiging van de nationale type IA en IB variaties verduidelijken.	CBG
06/04	23-02-'11	Het geven van voorbeelden waarbij voor een goedgekeurde productnaam een wijziging gevraagd wordt door het CBG.	Koepels
06/05	23-02-'11	Het overzicht van de veegacties verduidelijken.	CBG
06/06	23-02-'11	Communiceren naar de medewerkers dat er niet vanuit privé e-mail adressen gewerkt wordt.	CBG
06/07	23-02-'11	Vraag over de mogelijkheid om de bijsluiter voor de beroepsgroepen weg te laten meenemen in CCR Regulier.	CBG
06/08	23-02-'11	Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren.	CBG

PRESENTIELIJST:

Aanwezigen namens koepels:

Nefarma:

A. Voorschuur
I. Munninghoff
A. van Maaren

Bogin:

H. Cauwels

Biofarmind:

Afwezig

Nepofarm:

E. Michiels

VES:

Afwezig

Aanwezig namens CBG:

R. de Haan
S. Kruger
F. Wesseling
K. Doorduyn
R. Tóth
E. Hugenholtz