
Verslag CCR Regulier vergadering - woensdag 25 mei 2011 te Den Haag

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. Er is een extra agendapunt door het CBG toegevoegd. Aan het einde van de agenda zal een presentatie gegeven worden over het structureel klanttevredenheidsonderzoek.

2. Verslag vergadering d.d. 12 januari, inclusief de actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure, toch worden twee correcties voorgesteld:

- De namen van de aanwezigen worden aan het verslag toegevoegd.
- Correctie bij agendapunt 11b: dit punt is opgebracht namens de Biofarmind.

Actiepunten

85/01 Bekendmaken uitwerking verdrag van Lissabon op afgeven Commissie beschikking – Dit actiepunt blijft staan ter herinnering.

85/04 Beleid opstellen na ontvangst van standpunt VES inzake parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen – Het CBG zal op basis van de ervaringen van de afgelopen jaren en standpunten van de Neprofarm en VES het beleid voor parallelimport aanpassen. Dit aangepaste beleid is bijna afgerond en zal waarschijnlijk in juli op de CBG website worden gepubliceerd. Voor parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen zal voortaan geëist worden dat indicaties, contra-indicaties, dosering, wijze van gebruik en wijze van toediening op de verpakking van het parallel product woordelijk gelijk zijn aan de informatie op de verpakking van het Nederlandse referentie product. Een andere belangrijke wijziging is dat er extra scherp gelet zal worden op verpakkingsgrootte en de afleverstatus. Indien een afwijkende verpakkingsgrootte niet valt binnen de afleverstatus van het Nederlandse referentie product zal een voornemen tot weigering uitgesproken worden. Dit actiepunt blijft staan.

85/07 Opstellen extern document transparantie – Vlak na de vorige CCR vergadering op 12 januari 2011 is dit beleid gepubliceerd op de CBG website. Eén van de belangrijkste pijlers hierin is de verslaglegging van de Collegevergadering. Dit actiepunt wordt gesloten. Het CBG wil graag de reactie van de koepels op de verdere beleidvorming van het transparantiebeleid. De koepels geven een verbeterpunt voor de transparantie. Het is niet altijd even duidelijk dat er nieuw of aangepast beleid gepubliceerd wordt op de website van het CBG. Het CBG vindt dit een goed punt en zal ervoor zorgen dat de publicatie van nieuw of aangepast beleid altijd vergezeld wordt van een nieuwsbericht of een bericht in de Nieuwsbrief voor Registratiehouders.

85/08 Werkwijze opstellen voor inschrijven producten zonder Nederlandse vertaling of mock-up – Het beleid is op de CBG website gepubliceerd en in de Nieuwsbrief voor Registratiehouders van 26 mei 2011 vermeld. Dit actiepunt wordt gesloten. De koepels zijn heel content met dit beleid, maar hebben nog enkele praktische vragen. Besloten is deze praktische vragen aan de orde te laten komen bij de CCR Praktijk van 15 juni 2011.

85/10 Collegeverslagen op website bijwerken – Hier wordt aan gewerkt, er wordt een inhaalslag gemaakt. Binnen 1 à 2 maanden zullen de bijgewerkte verslagen op de CBG website worden gepubliceerd. Dit actiepunt blijft staan.

86/00 Presentatie over permanent klanttevredenheidsonderzoek – Dit punt is aan de agenda toegevoegd. Dit actiepunt wordt gesloten.

86/01 Aanwijzen contactpersoon koepels voor input bij nieuwe farmacovigilantie wetgeving - De koepels hebben hun contactpersoon laten weten of zeggen toe dit binnenkort te doen. Dit

actiepunt wordt gesloten.

86/02 Beleidsdocument aantal rondes in een nationale procedure - Dit beleidsdocument en de interne werkinstructies zijn bijna afgerond, en worden binnenkort besproken in een intern overleg. Het beleidsdocument zal naar verwachting in juli op de CBG website worden gepubliceerd. Dit actiepunt blijft staan.

86/03 Indien een firma via Eudralink communiceert, kan het CBG dan altijd ook via Eudralink communiceren? - Dit zal verder in de CCR Praktijk van 15 juni 2011 besproken worden. Dit actiepunt blijft staan bij CCR Praktijk.

3. Mededelingen

- Vernietigingsrecht van de Minister van besluiten van de ZBO's – De Minister van VWS heeft de vragen van de Eerste kamer beantwoord en dit punt is 24 mei besproken in de Eerste Kamer. Het College blijft zorgen hebben over de implicaties van dit vernietigingsrecht op de afhankelijkheid van het College.
- Voor de Collegedag op 8 juni 2011 zijn op dit moment zo'n 250 aanmeldingen ontvangen.
- Er is momenteel vanuit de politiek en het publiek veel belangstelling voor de registratie autoriteiten. Het imago van de EMA is de afgelopen tijd gekanteld van positief (het Ernst & Young rapport uit 2010) naar negatief (discussie rondom nieuwe werkzaamheden van de voormalige directeur van de EMA en de afkeuring van de EMA begroting in het Europese Parlement). In deze discussies speelt de onafhankelijkheid van de registratie autoriteiten een belangrijke rol. Over de wijze van financiering van de EMA of het CBG is altijd een (politieke) discussie denkbaar en het CBG is zich daar zeer van bewust. Het CBG ziet echter geen aparte zwakheden aan een rechtstreeks door de farmaceutische industrie gefinancierd model voor het systeem zoals Nederland dat kent. In Nederland staan besluiten die het College als zelfstandig bestuursorgaan neemt, zowel bestuurlijk als in de uitvoering volledig los van de wijze waarop het agentschap CBG, dat de besluiten van het College voorbereidt en uitvoert, gefinancierd wordt. Van enige bemoeienis van de industrie met de daadwerkelijke besluitvorming van het College is dan ook geen sprake. Er zijn vele schotten en waarborgen voor onafhankelijkheid gemaakt tussen de besluitvorming en de uitvoering. Het CBG weet dat niet iedereen ervan overtuigd is dat een dergelijk systeem voldoende garantie biedt voor onafhankelijkheid. In Europa bestaan alle varianten, van industrie gefinancierd tot betaling geheel uit publieke middelen, en alles daar tussen. Zo'n laatste systeem heeft per definitie te maken met politieke beïnvloeding van de gang van zaken, en niet zelden in de besluitvorming zelf. Mogelijk heeft zo'n model niet die schijn tegen van industriebeïnvloeding, maar of daar de patiënt en de Nederlandse burger beter mee af is, is zeer de vraag.
- De EMA heeft op dit moment geen directeur. De benoeming staat voor begin juni op de agenda van de EMA Management Board.
- Per 1 juni 2011 gaan de beoordelingstaken van het RIVM op het gebied van preklinische- en kwaliteitsbeoordeling van geneesmiddelendossiers over naar het CBG. Deze verandering levert een verdere bijdrage aan het efficiënt uitvoeren van de beoordelingstaken van het CBG. In de praktijk betekent dit ook dat 42 medewerkers van het RIVM vanaf deze datum onderdeel uit zullen maken van het CBG.
- Begin juni wordt de keuze gemaakt voor de aannemer en zal de verhuisdatum naar Utrecht bekend zijn.
- Een *Confidentiality Agreement* met de Canadese registratieautoriteiten is in ontwikkeling.
- Op 24 mei is het 5 jarig jubileum van de samenwerking tussen het CBG en NKI

gevierd met een symposium *5 Years of improving new anticancer drug selection: symbiosis of advanced medical science and regulatory affairs.*

- Het CBG maakt zich zorgen over de trend dat de Richtlijn 2001/83 strikter geïnterpreteerd wordt door de Europese Commissie. Er zijn signalen dat in een DCP of MRP er nog maar 1 referentieproduct zal zijn (het referentieproduct in de RMS), en dat er generieke geneesmiddelen op de markt komen in de CMS waarvan niet bekend is of ze bioequivalent zijn met het innovatorproduct in de betreffende CMS en waarvan de productharmonisatie mogelijk afwijkt van de productinformatie van het innovatorproduct in de CMS. Het CBG zal over deze zorgen een brief versturen naar de Europese Commissie. De koepels worden over de ontwikkelingen op de hoogte gehouden.
- Het CBG dringt er nogmaals op aan dat bij correspondentie het zaaknummer moet worden vermeld. De koepels vragen of in een MRP of DCP de vermelding van het Europese procedurenummer niet voldoende is. Het is voor firma's praktisch niet haalbaar om in ieder land een ander nummer te vermelden in de correspondentie die vanuit een hoofdkantoor verstuurd wordt. Het College antwoordt dat misschien de vermelding van het Europese procedurenummer ook volstaat, mits het op de juiste manier is weergegeven. Dit punt wordt geagendeerd voor de volgende CCR Praktijk.
- Vrijdag 20 mei 2011 heeft de workshop 'effectmeting van risk minimisation activiteiten in Nederland' plaatsgevonden. Er werden casussen uitgewerkt in groepen, wat tot relevante discussies leidde. Zowel het CBG als de koepels hebben deze bijeenkomst als erg interessant ervaren.
- Het College heeft besloten de lijn van maximaliseren van de verpakkingsgrootte zoals die is gehanteerd voor de NSAID's, door te trekken als instrument voor risicobeheersing voor paracetamol in het UAD kanaal. Het College is voornemens de verpakkingsgrootte voor 500 mg paracetamol bevattende geneesmiddelen in het UAD kanaal te limiteren tot 48 stuks per verpakking. Het College is zich echter ervan bewust dat de praktische uitvoerbaarheid van dit besluit de medewerking en het meedenken van diverse partijen uit het veld vraagt. Daarom organiseert het CBG op 29 juni 2011 een consultatiebijeenkomst over de uitvoerbaarheid van dit besluit met betrokken koepelorganisaties, consumentenorganisaties en individuele partijen. IGZ zal eveneens aanwezig zijn bij deze consultatiebijeenkomst. De uitnodigingen zijn verstuurd, de bijeenkomst wordt tevens aangekondigd op de CBG website.
- Tijdens de Collegedag zal het Jaarverslag 2010 worden uitgereikt. Benadrukt wordt dat het CBG zich zorgen maakt over de farmaceutische kwaliteit van geneesmiddelen. Kwaliteitsissues zijn in toenemende mate aan de orde en de zorgen van het CBG hierover nemen toe. Het CBG, de IGZ en het Ministerie van VWS zijn bezig met een analyse van wat er aan de hand is. Het CBG is van mening dat er geen sprake is van een geografisch probleem (producten uit sommige landen zouden een groter probleem zijn), maar dat het probleem vooral te wijten is aan de lengte van de productketen. Het CBG roept de koepels op om mee te denken en te helpen dit op te lossen.
- Governance speelt momenteel een grote rol, ook binnen het CBG, Het CBG is kritisch hierin. Het gaat om de inrichting van het bestuur; om bewust onafhankelijkheid, integriteit en transparantie een plaats te geven. De nieuwe mandaatregeling waarin nadrukkelijk wordt weergegeven wie het College vertegenwoordigen wordt binnenkort gepubliceerd in de Staatscourant en op de CBG website.

4. Top Sector Life Sciences

Met de Bedrijfslevenbrief heeft de minister van Economische zaken, Landbouw en Innovatie zijn nieuwe innovatiebeleid kenbaar gemaakt. Het is de bedoeling dat de sector gezamenlijk tot een goede aanpak van innovatie komt. Een van de topsectoren waarvoor nu een agenda wordt opgesteld is Life Sciences. Het CBG (naast o.a. CCMO en IGZ) is daarbij betrokken. Het CBG heeft input geleverd. De lijn blijft: 'meer waar het moet en minder waar het kan'.

De eerste vraag van de koepels is of dit iets concreter zou kunnen. Het CBG geeft aan dat het maximale gedaan en bereikt is in het efficiënter maken van de doorlooptijden van de registratieprocedures. Het CBG vindt het nu belangrijker de aandacht te verleggen naar de instrumenten van goed wetenschappelijk advies, de ontwikkeling van guidelines. Op deze en andere manieren participeert het CBG in de initiatieven die lopen om het ontwikkelingstraject van geneesmiddelen te verkorten of te optimaliseren.

5. Ontwikkelingen nieuwe Farmacovigilantiewetgeving

De ontwikkelingen gaan heel snel.

- Op 15 april 2011 is in Londen een *stakeholders meeting*, midden juni wordt een volgende *stakeholdersmeeting* gehouden.
- De wetgeving is in december 2010 geaccepteerd en moet nu geïmplementeerd worden, ook in de Nederlandse Geneesmiddelenwet.
- De Europese Commissie heeft aangegeven dat er zeven *Implementing Measures* komen die de status van wet krijgen. Dit moet begin juni bij de Europese Commissie zijn en wordt dan in de zomer rondgestuurd voor openbare consultatie.
- Op nationaal niveau kan het CBG een aantal dingen regelen, maar het merendeel gebeurt in het Europese speelveld.
- Tijdens de Collegedag zal hierover meer informatie gegeven worden.

Het melden van bijwerkingen zal anders gaan verlopen. Het is nu zo dat de farmaceutische industrie meldt bij Eudravigilance of het CBG en het veld bij Lareb. In de toekomst gaan de meldingen van bijwerkingen vanuit de farmaceutische industrie naar een centraal meldpunt (Eudravigilance), de meldingen uit het veld (bv artsen, patiënten) gaan naar Lareb. CCMO wil zelf graag gebruik blijven maken van hun eigen online formulier om bijwerkingen uit klinisch onderzoek te melden. Een koepel maakt de wens kenbaar om één centraal meldpunt te hebben voor bijwerkingen (Eudravigilance) en dat er geen uitzondering gemaakt wordt voor bijwerkingen uit klinische studies.

Zowel nationaal als internationaal wordt er nagedacht over de samenhang tussen het bewaken van risico's, bijwerkingen en het registreren van geneesmiddelen. Het College vindt de rol van Lareb in Nederland belangrijk voor het verzamelen van bijwerkingen. De afweging van de balans benefit/risk en de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor regulatoire actie ligt bij het CBG.

Een van de doelstellingen van de nieuwe wetgeving, naast een betere bescherming van de patiënt, is farmacovigilantie efficiënter en makkelijker te maken. De koepels maken zich zorgen of er voldoende aandacht is voor de praktische uitvoerbaarheid van alle plannen. Het CBG is zich bewust van de praktische problemen; veel zaken vinden hun oorsprong in de centrale procedure en die moeten goed vertaald worden naar de MRP, DCP en nationale procedures. Het CBG verzoekt de koepels om mogelijke knelpunten kenbaar te maken. (*actiepunt 87/01*)

6. **Beleid compassionate use programma's**

Er zijn mogelijkheden voor patiënten om toch gebruik te maken van niet geregistreerde geneesmiddelen. Er is de mogelijkheid van het verstrekken van een geneesmiddel op basis van een artsenverklaring (named patient), waarvoor de verantwoordelijkheid bij IGZ ligt. Een andere mogelijkheid is een *compassionate use* programma en daarvoor is het CBG verantwoordelijk. Het afgelopen jaar heeft het CBG ongeveer 15 aanvragen voor *compassionate use* ontvangen. dossiers hiervoor bekeken. Deze worden beoordeeld op basis van de volgende vier criteria:

- het moet een schijnend geval zijn,
- er moet geen geregistreerd alternatief beschikbaar zijn,
- er is een identificeerbaar cohort, en
- er is zicht op een registratie.

Per 1 januari 2012 zullen de resultaten hiervan publiek gemaakt worden. Het CBG vindt het van belang dat artsen / patiënten / firma's bekend zijn met het beleid, want velen zijn zoekende hierin.

Gevraagd wordt naar de mogelijkheid om actief vanuit het CBG aan te geven of er mogelijkheden zijn voor *compassionate use*. Het CBG verzoekt firma's om een aanvraag voor *compassionate use* in te dienen, als men een mogelijkheid ziet.

Tevens wordt gevraagd of het mogelijk is een *compassionate use* aanvraag in te dienen indien een geneesmiddel geschorst is. Het CBG geeft aan dat de regeling voor die situaties niet bedoeld is.

7. **Ontwikkelingen rondom bijsluiters**

a). Een brief van de Minister aan de Tweede Kamer rondom bijsluiters

Het CBG vindt de bijsluiters het belangrijkste instrument tussen het product en de patiënt. Het CBG is gevoelig voor kritiek op de bijsluiters en onderneemt initiatieven om de kwaliteit van de bijsluiters te verbeteren. Het College wil niet nog een bijsluiters. Dus de oplossing moet worden gezocht in het verbeteren van de bijsluiters.

Door de koepels wordt er gevraagd naar de mening van het CBG over andere stromen van informatie naast de bijsluiters. De patiënt krijgt bijvoorbeeld soms bij de apotheek zes A4tjes mee met andere informatie.

Het CBG geeft aan dat de SmPC en bijsluiters de beste informatie geeft (benefit/risk afweging). Maar het blijkt vaak dat dit in de praktijk anders kan lopen. Allerlei varianten komen voor. Het CBG is nadrukkelijk in overleg met een aantal partijen (CZV, NKFK, NPCF, ministerie, koepels). Er wordt bij elkaar gezeten om de kwaliteit van de huidige bijsluiters binnen de huidige regelgeving te verbeteren en dat ook Europees te bekijken. Het CBG wil in ieder geval zeker weten dat de patiënten toegang hebben tot de wettelijk goedgekeurde bijsluiters. Dat er daarnaast varianten ontstaan is een gegeven, en het CBG accepteert dit, tenzij onacceptabele fouten dan grijpt het CBG in.

Het CBG kijkt ook naar de manier waarop de bijsluiters gepubliceerd wordt op de website. De drempel hiervan moet laag zijn en het comfort van het gebruik moet hoog zijn, zodat er voor mensen weinig reden is om ergens anders informatie vandaan te halen.

b) Bijsluiters voor beroepsgroepen

Nefarma komt met het verzoek om het beleid van het CBG aan te passen waardoor de bijsluiters voor de beroepsgroepen weg kan worden gelaten indien de patiëntenbijsluiters al voldoende informatie geeft. Het CBG vraagt naar meer achtergrond informatie bij dit verzoek, omdat de bijsluiters voor de beroepsgroepen een ander doel dient dan de patiëntenbijsluiters. De bijsluiters voor de beroepsgroepen geeft informatie over de wijze van toedienen.

Nefarma zal met voorbeelden komen van de centraal geregistreerde producten waarbij dit al gebeurt, zodat het kan worden behandeld in de volgende CCR Regulier. (*actiepunt 87/02 en 87/03*)

8. Risicogestuurde beoordeling

Het beleidsdocument is bijna afgerond. Dit zal eind juni op de CBG website worden gepubliceerd. Tijdens de Collegedag is er ook aandacht voor dit onderwerp.

Er zijn een aantal stoffen door het College geselecteerd op grond van de criteria.

Voor een aantal geneesmiddelen dient alleen de productinformatie geactualiseerd te worden:

- ibuprofen
- metoprolol
- dextrometorfan
- acetylsalicylzuur en carbasilaatcalcium voor de indicatie tromboaggregatieremmers (ATC B01AC)

Voor een aantal geneesmiddelen dient zowel de productinformatie als het kwaliteitsdossier geactualiseerd te worden:

- doxycycline
- pregnyl

Vanaf eind juni worden brieven hierover naar de betrokken vergunninghouders verstuurd. Er wordt aangegeven wat er precies van hen verwacht wordt en er wordt gevraagd om een reactie over de manier waarop het dossier geactualiseerd gaat worden. Daarna kunnen alle variaties die noodzakelijk zijn ingediend worden, deze zullen dan beoordeeld worden en tenslotte wordt bekeken of de dossiers daarmee zijn geactualiseerd.

Dit komt allemaal op de website te staan.

Het College is voornemens om vanuit de ervaring elk jaar te kijken of het beleid moet worden bijgesteld.

9. Update achterstanden

Het CBG publiceert elke maand op de website een update van de achterstanden. Het wegwerken van de achterstanden gaat goed, het neemt namelijk af. Het CBG denkt 1 juli 2011 de achterstanden te hebben weggewerkt in alle zaken die bij het CBG liggen. Die zaken die nu in achterstand zijn en waarvoor de firma een antwoord indient, zullen met de hoogste prioriteit worden afgehandeld. Het CBG heeft er vertrouwen in dat dit volgehouden wordt. Het CBG dringt er bij de koepels op aan de achterstanden te melden.

Op de website van het CBG zal een bericht verschijnen over de weggewerkte achterstanden van de openbare beoordelingsrapporten (PAR's). Het gaat hierbij om de geneesmiddelen waar het CBG als RMS verantwoordelijk voor is.

Het CBG is de koepels nog de resultaten van de enquête verschuldigd (actiepunt 85/02). Een uitgebreide rapportage van de resultaten van de enquête is niet meer zinvol, omdat het gebaseerd is op de situatie van een jaar geleden. Het CBG heeft alle opmerkingen en suggesties meegenomen in de maatregelen om de achterstanden terug te dringen.

10. Communicatie over sluiting CBG kantoor

Op 4 mei werd pas bekend gemaakt dat het CBG 5 en 6 mei dicht zou zijn. Hier kon toen niet meer op geanticipeerd worden. Dit had wel iets eerder bekend gemaakt mogen worden.

Het CBG geeft aan dat dit een goed punt is en zal de dagen tijdig bekend maken. In principe is dit al een jaar van te voren bekend, dus zou de jaarplanning gepubliceerd kunnen worden. (*actiepunt 87/04*) Tevens wordt meegedeeld dat het CBG 2 en 3 juni dicht is.

11. Besluit vorig CCR Regulier dat vragen naar ASMF gaan

De Bogin wil terug komen op het besluit dat alle vragen over een ASMF naar de ASMF houder gaan en dat aan de aanvrager/vergunninghouder slechts een mededeling wordt gedaan dat er vragen gestuurd zijn aan de ASMF. Bogin is het hier niet mee eens en ziet graag dat de vragen over het open deel van de ASMF zo snel mogelijk gemeld wordt bij de

aanvrager/vergunninghouder, zij hebben belang bij deze informatie. De Bogin is van mening dat het niet helemaal van elkaar losgekoppeld kan worden en meent dat het een kleine moeite is om de firma's te informeren.

Het CBG ligt toe dat de zaak van de ASMF een heel apart traject doorloopt, er vertragingen werden opgelopen doordat de zaken volledig door elkaar heen gingen lopen. En de reden is ook dat er op Europees niveau ontwikkelingen zijn om de beoordeling van de ASMF los te koppelen van de beoordeling van het geneesmiddelen.

Het CBG verzoekt Bogin om de bezwaren op papier te zetten en dan zal het in de CCR Praktijk besproken worden.

12. Klanttevredenheidsonderzoek

Het CBG start met een structureel klanttevredenheidsonderzoek.

Het CBG wil op structurele wijze feedback krijgen van de aanvragers/vergunninghouders, op operationeel niveau, om de kwaliteit van de dienstverlening te verbeteren.

Dit zal gaan gebeuren via een online vragenlijst. Het kost maximaal vijf minuten om twaalf gesloten vragen in te vullen. Daarbij is er nog een open vlak voor opmerkingen en vragen. De vragenlijst wordt maandelijks rondgestuurd en dit zal steekproefsgewijs plaatsvinden op bepaalde afgesloten zaken (op 10% van de afgesloten zaken met bepaalde producttypes – ongeveer 400 stuks).

De vragenlijsten zijn zowel voor Nederlandse als buitenlandse aanvragers/vergunninghouders bedoeld.

Het plan is om volgende week te gaan beginnen. Er zal dan een aantal maanden gedraaid gaan worden en dan zal het geëvalueerd worden. Het CBG zal in de eerste CCR Regulier van 2012 een terugkoppeling geven.

Dit klanttevredenheidsonderzoek wordt naar buiten toe bekend gemaakt door het te melden tijdens de Collegedag, het publiceren van een bericht op de website en een vermelding in de nieuwsbrief naar de registratiehouders.

De steekproef is niet anoniem, want de vragen zijn gekoppeld aan individuele zaken. Vanuit de koepels wordt de zorg uitgesproken dat men de vragenlijst wellicht niet geheel naar waarheid zal invullen, omdat een firma later ook nog met de betreffende case manager of beoordelaar moet samen werken. Het CBG antwoordt dat de afdeling Financiën, Kwaliteit en Control het klanttevredenheidsonderzoek uitvoert, en dat de individuele resultaten niet rechtstreeks naar de FT-groepen gaan. Desalniettemin vraagt het CBG de koepels om het te melden als men signalen ontvangt van firma's dat men de vragenlijst niet naar waarheid durft in te vullen.

13. Rondvraag

Bogin merkt op dat er onduidelijkheid is over de status van de teksten uit de veegacties. Op de EMA website staat dat er voor de bisfosfonaten nog geen definitief besluit is, terwijl de tekst als een finale tekst op de CBG website gepubliceerd is. Het is onduidelijk of het CBG handelt op basis van de CHMP opinie of op basis van de Commissie Beschikking. Het CBG licht toe dat de teksten op de CBG website gebaseerd zijn op de CHMP opinie. Er wordt slechts bij uitzondering door de Europese Commissie afgeweken van de CHMP opinie. Het CBG zal duidelijker vermelden op de CBG website of er sprake is van een CHMP opinie of van een Commissie Beschikking. (*actiepunt 87/05*)

Het CBG bericht dat de tarieven voor het achtste achtereenvolgende jaar op hetzelfde niveau zullen blijven in 2012. Er wordt geen inflatiecorrectie toegepast.

14. Afsluiting

De voorzitter dankt de aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering. De volgende CCR Regulier zal op 28 september 2011 plaatsvinden.

ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
85/01	15 september	Bekend maken uitwerking verdrag van Lissabon op afgeven Commissie beschikking	CBG	Blijft staan ter herinnering
85/04	15 september	Beleid parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen publiceren op website	CBG	1Q2011
85/10	15 september	Collegeverslagen op website bijwerken	CBG	Juni / juli 2011
86/02	11 januari 2011	Beleidsdocument aantal rondes in een nationale procedure publiceren op website	CBG	2Q2011
86/03	11 januari 2011	Indien een firma via Eudralink communiceert, kan het CBG dan altijd ook via Eudralink communiceren? – Dit zal behandeld worden in de CCR Praktijk van 15 juni 2011	CBG	15 juni 2011
87/01	25 mei 2011	Terugkoppeling geven over mogelijke knelpunten in nieuwe wetgeving PhV	Alle koepels, en Nefarma coördineert het maken van een afspraak	
87/02	25 mei 2011	Voorbeelden van centraal geregistreerde producten waarbij de bijsluiter voor de beroepsgroepen is weggelaten omdat de patiëntenbijsluiter al voldoende informatie geeft.	Nefarma	Juni/juli 2011
87/03	25 mei 2011	Bekijken of het beleid voor de bijsluiter voor de beroepsgroepen aangepast moet worden, nadat de voorbeelden van Nefarma ontvangen zijn.	CBG	September 2011
87/04	25 mei 2011	Jaarplanning voor de sluitingsdagen van het CBG op de website publiceren.	CBG	September 2011
87/05	25 mei 2011	In de veegactietabel vermelden of de teksten gebaseerd zijn op de CHMP opinie of op de Commissie Beschikking	CBG	September 2011

PRESENTIELIJST

NEFARMA

Dhr. Voorschuur
Dhr. van der Werff

NEPROFARM

Mw. Vu
Mw. van Diepen

BOGIN

Mw. Kleinjan
Mw. Cauwels-Poppe

BIOFARMIND

Mw. van de Wal
Dhr. Reman

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Dhr. Leufkens
Dhr. Kalis
Dhr. De Haan
Mw. Kruger-Peters
Mw. Straus
Dhr. Weijers
Dhr. Slijkerman
Dhr. Wesseling
Mw. Doordyun- van der Stoep
Dhr. Loonen
Mw. Hugenholtz