
Verlag van de 6^e CCR Praktijk vergadering van woensdag 15 juni 2011 te Den Haag

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen van harte welkom.

2. Verlag vergadering d.d. 23 februari 2011, inclusief de actiepunten die niet op de agenda staan.

Het verlag van de 5^e CCR Praktijk vergadering is reeds schriftelijk vastgesteld. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van dit verlag.

Actiepunten

Vanwege een foutnummering van de actiepunten (die 06/01 tot en met 06/08 genummerd waren, maar de actiepunten van de 5^e vergadering betroffen), zijn ze opnieuw genummerd.

05/01 (voorheen 06/01) 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. – Op de portaal is een link naar de CBG website geplaatst. Dit actiepunt is afgesloten.

05/02 (voorheen 06/02) Op de website zal verduidelijkt worden dat de aanvrager van een zaak de ontvanger van alle correspondentie van een zaak, inclusief de handelsvergunning, is. – Dit punt is intern gecommuniceerd richting case managers. Aan dit punt zal aandacht besteed worden in een Nieuwsbrief voor Registratiehouders en deze informatie wordt op de CBG website geplaatst. Dit actiepunt blijft staan.

05/03 (voorheen 06/03) Tekst van de ontvangstbevestiging van de nationale type IA en IB variaties verduidelijken. – Dit is nog niet gebeurd, dit actiepunt blijft staan.

05/04 (voorheen 06/04) Het geven van voorbeelden waarbij voor een goedgekeurde productnaam een wijziging gevraagd wordt door het CBG. – Het CBG heeft voorbeelden ontvangen en dit is intern besproken. De case managers zijn geïnformeerd dat de aanpassing van een reeds goedgekeurde productnaam aan de nieuwe regelgeving altijd een suggestie en geen verplichting is. Dit actiepunt is afgesloten.

05/05 (voorheen 06/05) Het overzicht van de veegacties verduidelijken. – Dit is aangepast zoals het in de vorige CCR bijeenkomst besproken is. Dit actiepunt is afgesloten.

05/06 (voorheen 06/06) Communiceren naar de medewerkers dat er niet vanuit privé e-mail adressen gewerkt wordt. – De case managers zijn geïnformeerd, dit actiepunt is afgesloten. Het CBG vraagt aan de koepels om te melden als het toch nog gebeurt. Naar aanleiding hiervan wordt gevraagd of de PDCO leden direct benaderd kunnen worden via hun eventuele contactgegevens van buiten het CBG. Het CBG antwoordt op de EMA website de *Mailing list for paediatric investigation plan applications* is gepubliceerd¹. In deze lijst staan de volgende contactgegevens voor de Nederlandse PDCO leden:

Johannes Taminiau /Hendrik van den Berg)
Dutch Medicines Evaluation Board,
P.O.Box 16229,
2500 BE The Hague, NETHERLANDS
Email: paediatrics@cbg-meb.nl

05/07 (voorheen 06/07) Vraag over de mogelijkheid om de bijsluiter voor de beroepsgroepen weg te laten meenemen in CCR Regulier. – Dit actiepunt is verschoven

¹

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/PDCO/people_listing_000050.jsp&murl=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac05802641c5

naar de CCR Regulier en hiermee in dit overleg afgesloten.

05/08 (voorheen 06/08) Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Hier wordt aan gewerkt, dit actiepunt blijft staan.

3. Mededelingen

- Op 6 juni 2011 is Collegelid Dr. Marcel Peeters overleden. De heer Peeters was lid van het College ter beoordeling van geneesmiddelen sinds 1 oktober 2004.
- Firma's dienen bij MRP type IA en IB variaties met gevolgen voor de SmPC/PL/labelling ook de vertalingen in te dienen op dag 0. Dit is van belang voor de validatie en het goed laten verlopen van de procedure.
- Het CBG vraagt om bij correspondentie altijd het zaaknummer te vermelden. Hierdoor komt de informatie direct op de juiste plaats terecht en kan de behandeling efficiënt en snel verlopen. Bij Europese MRP's en DCP's blijkt het echter voor firma's soms praktisch niet haalbaar om in ieder land een ander nummer te vermelden in de correspondentie die vanuit een hoofdkantoor verstuurd wordt. Het College geeft aan dat de vermelding van het Europese procedurenummer ook volstaat, mits het op de juiste wijze is weergegeven. Bij correspondentie die meerdere zaken betreft, dienen alle zaaknummers of EU procedurenummers vermeld te worden. De correspondentie wordt dan in alle betrokken zaken geplaatst.

4. Communiceren via Eudralink

In de CCR Regulier van 12 januari 2011 is er gesproken over de communicatie tussen het CBG en de koepels. De communicatie bij nationale procedures zal vooral gaan verlopen via de e-mail. Bogin heeft verzocht of het CBG ook via Eudralink kan communiceren indien een firma via Eudralink communiceert.

Het CBG geeft aan dat het op dit moment lastig is voor het CBG om te communiceren via Eudralink. Het CBG is er wel mee bezig en zoekt naar mogelijkheden om op een veilige manier elektronisch te communiceren met firma's. In de toekomst wil het CBG graag communiceren via de portaal. *Actiepunt 06/01*

5. Type IB foreseen/unforeseen

De CMDh heeft besloten dat er geen onderscheid meer hoeft te worden gemaakt op het application form voor variaties tussen IB *foreseen*/IB *unforeseen*. Zolang het *application form* nog niet is aangepast (dit wordt door de Europese Commissie gedaan) dient de firma het hokje type IB *foreseen* aan te kruisen. Tenzij het een zogenaamde z-variantie is, in dat geval dient de firma nu nog wel type IB *unforeseen* en dient in het *application form* een verklaring te worden gegeven waarom het als type IB wordt ingediend. Dit is de enige uitzondering op de regel. Deze berichten zijn ook op de CMDh website te vinden onder de persberichten van april en mei 2011².

6. Verklaring DDPS in module 1.8.1

De CMDh heeft een *declaration form* gepubliceerd dat firma's kunnen gebruiken bij het indienen van een DDPS (Detailed Description Pharmacovigilance System) dat reeds is goedgekeurd door een andere lidstaat. De RMS kan op grond van deze verklaring afzien van een beoordeling. In eerste instantie is aangegeven dat het *declaration form* als annex

² <http://www.hma.eu/299.html>

bij het *application form* (module 1.2) moest worden gevoegd. Vorige maand is besloten dat het als onderdeel van module 1.8.1 moet worden ingediend. Deze afspraak is gepubliceerd in het persbericht naar aanleiding van de CMDh vergadering in mei³.

Mede naar aanleiding van veel vragen vanuit de industrie is de CMDh bezig het *declaration form* verder aan te passen, dit gebeurt in overleg met de *Interested Parties*.

7. Vragen over ASMF

In de CCR Regulier heeft het CBG de koepels geïnformeerd dat vragen betreffende een ASMF alleen nog naar de ASMF houder worden gestuurd en niet meer aan de aanvrager of vergunninghouder. De Bogin heeft hiertegen bezwaar gemaakt, en afgesproken is dit verder in dit overleg af te handelen.

De Bogin geeft aan dat het CBG soms niet beschikt over de juiste contactgegevens van de ASMF houder, dat het voor een snelle beantwoording van de vragen van belang is dat de aanvrager of vergunninghouder snel over de vragen beschikt en dat indien er gebruik wordt gemaakt van meerdere ASMF's het van belang is dat er een overkoepelende set van specificaties wordt opgesteld. De Bogin zou graag zien dat het CBG de vragen over een ASMF ook aan de aanvrager of vergunninghouder stuurt.

Het CBG licht toe dat in Europa de lijn wordt ingezet om de beoordeling van de ASMF los te trekken van de beoordeling van de aanvraag. Men gaat twee aparte beoordelingsrapporten opstellen.

Het CBG heeft geconstateerd dat er nu veelal verwarring ontstaat doordat het niet duidelijk was vanuit welke zaak (de zaak van de aanvraag, of de zaak van de ASMF) werd gecorrespondeerd. Voor het CBG is het van belang dat de twee zaken worden gescheiden. Het is ook belangrijk dat de aanvrager of vergunninghouder goede afspraken maakt met de ASMF houder.

Het CBG heeft besloten de koepels hierin wel tegemoet te komen. Het CBG zal de vragen over het ASMF alleen naar de ASMF houder sturen, maar tegelijkertijd wordt de aanvrager of vergunninghouder geïnformeerd dat er vragen zijn verzonden, de datum waarop en het contactpersoon waarnaar het verstuurd is. Deze procedure wordt ook gevolgd voor variaties.

De Bogin is nog bang dat dit tot verwarring zal leiden, de andere koepels hebben geen bezwaar. Besloten wordt dat deze nieuwe procedure uitgetoetst zal gaan worden en over enige tijd kan dit geëvalueerd worden.

De andere lidstaten zullen hierover geïnformeerd worden dat dit bij het CBG gebeurt.
Actiepunt 06/02

8. Mogelijkheid om producten in te schrijven zonder NL vertalingen en/of mock-ups

Het nieuwe beleid van het CBG met betrekking tot de mogelijkheid om producten in te schrijven zonder Nederlandse vertalen en/of mock-ups is gepubliceerd op de CBG website⁴.

Naar aanleiding van de door de Bogin gestelde vragen met betrekking tot dit beleid, licht het CBG het beleid toe.

Naast de mock-up is er ook de mogelijkheid opgenomen om een 'afgeleide mock-up' in te kunnen dienen, dat staat beschreven in het beleidsdocument. Voor alle verpakkingsgroottes is

³ <http://www.hma.eu/299.html>

⁴ <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/spc-bijsluiter-verpakking/201105161s-het-mogelijk-om-na-een-MRPDCP-aanvraag-indien-betreffende-geneesmiddel-niet-op-Nederlands/default.htm>

ofwel een mock-up ofwel een 'afgeleide mock-up' nodig.

Indien gebruik gemaakt wordt van de mogelijkheid om een product in te schrijven zonder NL vertalingen, zullen een aantal gegevens aangepast moeten worden in de Engelse SmPC en bijsluiter, zoals de productnaam en handelsvergunninghouder. Als de aanpassingen niet door de firma zelf worden ingediend, dan zal het door het CBG worden ingevuld.

De tijdslijnen voor de beoordeling van vertalingen via een artikel 61.3 procedure bedragen 90 dagen (eerste ronde 60 dagen en tweede ronde 30 dagen).

Er staat nu nog in het beleidsdocument dat de laatst goedgekeurde EU productinformatie mee moet worden gestuurd. Dit is echter overbodig en deze eis zal uit het beleidsdocument worden verwijderd. Dit beleidsdocument zal tevens in het Engels vertaald worden. *Actiepunt 06/03*

Tenslotte informeert het College de koepels dat pas vanaf 1 juli 2011 de termijn van 14 dagen bij nationale implementaties door het College toegepast zal worden. Dit omdat het nieuwe beleid eerst voldoende bekend moet zijn bij aanvragers.

9. **Beleid toekennen RVG-nummers**

Er blijkt onduidelijkheid te zijn over het beleid voor het toekennen van RVG-nummers. Het beleid is nu dat producten bestemd voor een eenmalige toediening, met dezelfde concentratie maar verschillende aflevervolume hetzelfde RVG-nummer krijgen.

Het CBG bekijkt momenteel of dit beleid consequent is toegepast en vervolgens of het beleid aangepast moet worden of dat er meer bekendheid aan dit beleid moet worden gegeven. Het CBG zal ook het feit in overweging nemen dat er in ICH verband discussies zijn over een uniek identificatienummer voor geneesmiddelen. Het CBG zal de koepels hierover informeren. *Actiepunt 06/04*

10. **Vervolg na wijziging type ingediende variatie**

Indien een firma een type IB unforeseen variatie indient, dan ontvangt de firma de volgende ontvangstbevestiging:

'Uw zaak is een (gegroepeerde) type IB unforeseen variatie. U ontvangt uiterlijk op XXXX een bericht van het CBG met ofwel de startdatum van de procedure ofwel dat de variatie niet als een type IB variatie maar als een type II variatie wordt beschouwd. In dit laatste geval wordt u verzocht om de variatie opnieuw als een type II variatie in te dienen. De type II variatie krijgt een nieuw zaaknummer.'

Echter het gebeurt regelmatig dat het door het CBG toegezegde bericht niet ontvangen wordt door de firma. Het blijft dan onbekend wanneer de variatie is goedgekeurd.

Het CBG geeft aan dat dit niet de bedoeling is en dat er hier sprake is van een fout door de case manager bij de afhandeling. Het CBG zal intern benadrukken dat bij deze unforeseen variaties de procedure door de case manager zelf gestart moet worden en dit niet automatisch gebeurd. *Actiepunt 06/05*

11. **QP Declaration**

Op de EMA website is eind 2010 een sjabloon voor een nieuwe QP-verklaring gepubliceerd, waarbij vermeld is dat deze sjabloon niet verplicht is, maar dat firma's wel verzocht worden deze te gebruiken en hun ervaringen op te sturen gedurende de consultatieperiode die een jaar duurt.

Firma's worden steeds vaker geconfronteerd met het feit dat een DCP of MRP aanvraag niet valide verklaard wordt omdat deze sjabloon niet gebruikt is en de koepels vragen of dit terecht is. De Bogin wil dit sjabloon liever niet gebruiken, omdat er meer informatie wordt gevraagd dan hoeft te worden vastgelegd in een registratiedossier. Dit kan tot onnodige variaties leiden.

Het CBG licht toe dat dit niet conform de Europese afspraken is. Het sjabloon is niet verplicht in een MRP of DCP. Sommige lidstaten hebben dit sjabloon wel verplicht gesteld voor puur

nationale procedures.

De volgende afspraken zijn gemaakt.

- In procedures waarin NL=RMS, zal de case manager direct contact opnemen met een land dat een aanvraag vanwege dit punt niet valide verklaart. *Actiepunt 06/06*
- Het CBG dit punt zal bespreken in de CMDh. *Actiepunt 06/07*
- Firma's hun bezwaren tegen dit sjabloon via de publieke consultatie zullen inbrengen.

12. PhVWP teksten

Er blijkt soms onduidelijkheid over de tijdslijnen voor implementatie van PhVWP teksten.

Het CBG licht toe dat voor de PhVWP teksten in de CMDh afspraken over de tijdslijnen voor implementatie worden gemaakt, en die tijdslijnen zijn gepubliceerd op de CMDh website. Voor de implementatie van Paediatric worksharing en PSUR worksharing zijn ook vaste termijnen, deze staan in de Best Practice Guide.

Indien een land zich niet houdt aan die afspraken, dan zal het CBG geïnformeerd worden. Dit zal dan besproken worden in de CMDh. *Actiepunt 06/08*

13. Rondvraag

- Nog een vraag m.b.t. ASMF. Hoe moet het *applicants part* worden ingediend in een eCTD? Het CBG zal dit nader uitzoeken en komt hierop terug. *Actiepunt 06/09*

Omdat de gegevens over de centrale producten niet goed toegankelijk zijn via de EMA website, Eudrapharm, of via het Register op de website van de Europese Commissie, wordt de vraag gesteld of het CBG alle informatie voor de centrale producten volledig in het GIB wil opnemen. Het CBG licht toe dat er beperkte informatie over de centrale producten in het GIB is opgenomen en dat vanuit het GIB een verwijzing naar de EMA website is opgenomen. Dit omdat het primair de verantwoordelijkheid is van de EMA en de Europese Commissie om alle informatie over de centrale producten beschikbaar te stellen. Het CBG adviseert koepels de problematiek over de beperkte toegankelijkheid neer te leggen bij de EMA en de Europese Commissie.
- Naar aanleiding van de situatie in Japan zijn firma's aangeschreven die geneesmiddelen hebben waarvan de grondstof of het eindproduct in Japan wordt geproduceerd. Het blijkt dat niet alle firma's zijn aangeschreven. Het CBG licht toe dat de database voor de oudere geneesmiddelen niet 100% compleet is en verzoekt firma's het altijd te melden indien blijkt dat de informatie in de CBG database niet correct is. Het CBG zal dat dan corrigeren.
- Bij de koepels heerst de vraag of er een opschoonactie gepland is voor de verhuizing. Het CBG geeft aan er reeds lange tijd maatregelen zijn genomen om de achterstanden weg te werken. Een nieuwe actie voor de verhuizing is niet voorzien. Tevens licht het CBG toe dat het CBG al geheel digitaal werkt, en er dus geen kasten met dossiers ingepakt hoeven te worden. De verhuizing heeft dus niet tot gevolg dat stukken van lopende procedures enkele dagen niet bereikbaar zijn.
- Er is door een lid van Nefarma een bevestiging ontvangen van een wijziging in de handelsvergunning met een bijlage van een totaal ander product van een andere firma. Het CBG geeft aan dit geen systeemfout is, omdat de stukken door het systeem automatisch gegenereerd worden, maar een handmatige fout is geweest. Het voorbeeld is aan het CBG gegeven om te controleren wat er is misgegaan.
- Het CBG vraagt feedback aan de koepels over de Collegedag. Koepels geven positieve reacties en suggesties voor verbeteringen.

14. Sluiting

De voorzitter dankt alle aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering.
Datum volgende vergadering : 14 september 2011

Actiepunten

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
05/02	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	September 2011
05/03	23-02-'11	Tekst van de ontvangstbevestiging van de nationale type IA en IB variaties verduidelijken.	CBG	September 2011
05/08	23-02-'11	Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren.	CBG	September 2011
06/01	25-05-'11	Opzet voor betere en veiligere manier van communiceren.	CBG	
06/02	25-05-'11	Nieuwe procedure versturen ASMF aan alleen ASMF houder evalueren.	CBG & koepels	Juni 2012
06/03	25-05-'11	Beleidsdocument betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups aanpassen en in het Engels vertalen.	CBG	September 2011
06/04	25-05-'11	Koepels informeren over uitkomst intern evaluatie van het CBG beleid ten aanzien van toekennen RVG-nummers.	CBG	September 2011
06/05	25-05-'11	Intern communiceren dat bij type IB unforeseen variatie de procedure niet automatisch start, maar dat de case manager de procedure zelf moet starten.	CBG	September 2011
06/06	25-05-'11	Intern communiceren dat in die gevallen waarin NL=RMS en een lidstaat een aanvraag niet valide verklaart om het sjabloon van de QP verklaring niet gebruikt is, de case manager direct contact opneemt met het betreffende lidstaat.	CBG	September 2011
06/07	25-05-'11	Inbrengen in CMDh dat het sjabloon van de QP verklaring niet verplicht is en geen reden om een aanvraag niet valide te verklaren.	Koepels	
06/08	25-05-'11	Het doorgeven van voorbeelden waarin door bepaalde lidstaten de Europese tijdslijnen van de teksten niet worden opgevolgd.	Koepels	
06/09	25-05-'11	Uitzoeken hoe een <i>applicant's part</i> wordt ingediend in een eCTD.	CBG	September 2011

PRESENTIELIJST:

Aanwezigen namens koepels:

Nefarma:

E. de Jong
I. Munninghoff

Bogin:

C. Kleinjan
H. Cauwels

Biofarmind:

C. Van de Wal

Neprofarm:

E. Michiels

VES:

Afwezig

Aanwezig namens CBG:

R. de Haan
K. Kruger-Peters
F. Wesseling
K. Doordyun - van der Stoep
E. Hugenholtz