

## Verslag van de 7<sup>e</sup> CCR Praktijk vergadering van woensdag 14 september 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 is verhinderd.

### 2. Verslag 6<sup>e</sup> vergadering d.d. 15 juni 2011, inclusief actiepunten

Het verslag van de 6<sup>e</sup> CCR Praktijk vergadering is reeds schriftelijk vastgesteld. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van dit verslag.

#### Actiepunten

**05/02** 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 is vermeld in de Nieuwsbrief aan Registratiehouders. Dit actiepunt is afgesloten.

**05/03** Tekst van de ontvangstbevestiging van de nationale type IA en IB variaties verduidelijken. – Dit actiepunt is een agendapunt geworden.

**05/08** Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Hier wordt aan gewerkt. Dit actiepunt komt terug op CCR Regulier, het betreft deels beleid en deels de praktische uitwerking.

**06/01** Opzet voor betere en veiligere manier van communiceren. – Dit is geen actiepunt, maar een continu aandachtspunt. Het ligt niet binnen de technische mogelijkheden dit op korte termijn te regelen. Het College wil uiteindelijk gaan communiceren via het Portaal.

**06/02** Nieuwe procedure versturen ASMF aan alleen ASMF houder evalueren. – Dit actiepunt is gepland voor juli 2012 en blijft staan.

**06/03** Beleidsdocument betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups aanpassen en in het Engels vertalen. – De eerste versie is gepubliceerd in het Engels op de website. De aanpassing zal het College zo snel mogelijk doorvoeren. Een van de koepels geeft aan dat casemanagers nog vaak vragen of de firma inderdaad geen Nederlandse vertalingen gaat indienen, het systeem van 'geen bericht = geen Nederlandse vertalingen' werkt nog niet helemaal.

Het College legt uit dat er nog sprake is van een overgangssituatie. Als de firma bij voorbaat al weet dat men geen Nederlandse vertalingen zal indienen, dan kan de firma dit altijd proactief melden, maar dat is uiteindelijk niet meer nodig. Uiteindelijk wordt een geneesmiddel bij geen bericht van de firma zonder Nederlandse productinformatie ingeschreven. Dit actiepunt blijft staan.

**06/04** Koepels informeren over uitkomst intern evaluatie van het CBG beleid ten aanzien van toekennen RVG-nummers. – Dit actiepunt blijft staan. Als er voor de volgende CCR Praktijk verduidelijking is, informeert het College de koepels.

**06/05** Intern communiceren dat bij type IB unforeseen variatie de procedure niet automatisch start, maar dat de case manager de procedure zelf moet starten. – Dit is gedaan, dit actiepunt is afgesloten.

**06/06** 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. – Dit is in een intern CMDh document opgenomen. Dit actiepunt is afgesloten.

**06/07** Inbrengen in CMDh dat het sjabloon van de QP verklaring niet verplicht is en geen reden om een aanvraag niet valide te verklaren. – Dit is, door het CBG (en niet zoals op de actiepuntenlijst staat, de koepels), gedaan. Dit actiepunt is afgesloten.

**06/08** Het doorgeven van voorbeelden waarin door bepaalde lidstaten de Europese tijdslijnen van de

teksten niet worden opgevolgd. – Het College heeft geen voorbeelden ontvangen. Dit actiepunt wordt afgesloten. Als de koepels in de toekomst incidenten meemaken, zal men dit melden aan het College. Naar aanleiding van dit punt melden de koepels dat de teksten van de fibraten nog niet op de CBG-website zijn gepubliceerd. Het College controleert dit. *PM: De Commissie Beschikking is gepubliceerd en er is inmiddels een actieve veegactie in gang gezet.*

**06/09** Uitzoeken hoe een *applicant's part* wordt ingediend in een eCTD. – Dit actiepunt blijft staan. Het College zal hierover mogelijk apart communiceren naar de firma's.

### 3. Mededelingen

- De verhuisdatum van het College is vastgesteld op 29 februari 2012.
- De eerste test versie van het 'Common European Submission Portal (CESP)' is live gegaan (<http://cesp.hma.eu/>). Via dit portaal kunnen farmaceutische bedrijven op een centrale plek in één keer aanvragen of variaties voor zowel humane als veterinaire geneesmiddelen tegelijk indienen bij meerdere registratie autoriteiten. Vooralsnog is de test beperkt tot MRP en DCP indieningen. De verwachting is dat de komende weken ongeveer 50 farmaceutische bedrijven zullen meedoen aan het testen. In november zal hierover worden gerapporteerd aan de HMA en zullen vervolgstappen worden voorgesteld.

### 4. Educational materials

Over *educational materials* staat het volgende op de CBG-website:

*"The marketing authorisation holder is allowed to submit the national version of the additional risk minimisation measures as soon as the CHMP has pronounced a positive opinion*

- *The MEB assesses the material as agreed to within the CHMP*
- *The material should be suitable for national implementation*
- *If the company suggests to implement, in view of specific national particulars, extra risk minimisation activities in the Netherlands, an adequate substantiated proposal should be submitted and assessed*
- *The assessment period in the Netherlands is 60 days"*

De koepels vragen wat het beleid is van het CBG t.o.v. *educational materials*.

Het College wil alleen *educational material* zien dat genoemd wordt in de Commissie Beschikking of in de *end of procedure letter* van de RMS. Inhoudelijke wijzigingen van dat materiaal worden door de CHMP of de RMS beoordeeld en de vertalingen vervolgens door het College. Kleine wijzigingen hoeven niet ingediend te worden bij het College.

Nefarma meldt dat het verschil in beoordeling dat gemeld is, niet als klacht bedoeld was, maar op verzoek van mevr. Straus als voorbeeld voor een workshop.

### 5. Controle van vertalingen van centrale procedures

Het College stuurt een antwoord met 'linguistic comments', met als bijlage de gerenvoeyerde tekst met commentaar. Het gebeurt dat het College geen commentaar heeft op de vertalingen, en dat is dan niet altijd direct duidelijk. Het College zal voortaan in het antwoord duidelijk vermelden als er geen commentaar is op de vertalingen.

### 6. Nieuwe QRD template voor CP producten

In de nieuwe template voor CP producten (versie 8, 22/7/2011) is de standaardtekst "Buiten het **bereik en zicht** van kinderen houden" gewijzigd in "Buiten het **zicht en bereik** van kinderen houden".

Dit soort kleine aanpassingen hebben verregaande consequenties. Gevraagd wordt of het College bereid gevonden zou kunnen worden deze kleine maar ingrijpende wijziging terug te draaien, danwel deze wijziging niet verplichten voor registratiehouders en of de koepels geconsulteerd kunnen worden

alvorens er een nieuw QRD-template wordt geïmplementeerd.

Het College geeft aan dat het nieuwe QRD template voor publieke consultatie is gepubliceerd, voordat de definitieve versie is vastgesteld. Deze wijziging is tot stand gekomen na een lange discussie en is niet meer terug te draaien. Het College zal firma's alleen vragen deze wijzigingen door te voeren indien er ook een andere wijziging in de productinformatie nodig is. Indien dit de enige wijziging is, zal het College hier niet om vragen.

## 7. Afleverstatus nieuwe QRD template voor CP producten

In het nieuwe QRD template voor CP producten staat:

Afleverstatus CP producten in de labeling template: "**Geneesmiddel (niet) op medisch voorschrift**"

Gevraagd wordt of de Nederlandse afleverstatussen **UR/UAD/AV** kunnen worden gebruikt.

Het College licht toe dat dit het gevolg is van het feit dat de Nederlandse tekst zowel voor Nederland als België acceptabel moet zijn. In België is 'recept' geen gebruikelijke term. De afleverstatus UR, UAD, UA of AV moet toegevoegd worden volgens het blue box principe. Dit staat vermeld bij de informatie voor Nederland in de 'Guideline on the packaging information of medicinal product for human use authorised by the community'.<sup>1</sup>

Dit richtsnoer dateert uit februari 2008. De actuele informatie (afleverstatus AV) is al naar de Europese Commissie gestuurd, maar nog niet verwerkt. Firma's kunnen echter wel de correcte afleverstatus UR, UA, UAD of AV in de blue box opnemen.

## 8. a) Update elektronische indieningen

Dit punt is al behandeld bij de mededelingen.

### b) NEES-checker

Op de Collegedag van februari 2011 is aangekondigd dat er per 1 april 2011 een NEES-checker te downloaden zou zijn op de CBG-website (EiY validator), maar deze is er nog niet. Gevraagd wordt of deze tool alsnog beschikbaar komt.

Het College geeft aan dat de oplevering van de Nees-checker vertraagd is, omdat de validatiecriteria aangescherpt zijn. De NEES-checker zal uiterlijk 1 november 2011 op de website beschikbaar zijn. Het is geen verplichting voor de firma's om deze tool te gebruiken.

Gevraagd wordt hoe de door het College gevraagde Word documenten van de productinformatie in een NEES moeten worden opgenomen. Er wordt gesuggereerd dat deze Word documenten als een *working document* verwerkt moeten worden. Het College zal dit nagaan. (actiepunt 07/01)

## 9. Variaties

### a. Tekstvoorstel voor aanpassing van de ontvangstbevestiging van de nationale type IA en IB variaties

Het College doet het volgende voorstel tot aanpassing van de standaard ontvangst templates voor variaties met een aanpassing van de handelsvergunning:

Uw zaak is een (gegroepeerde) type IB variatie (of (gegroepeerde) type IA variatie ) met als startdatum *startDate* (bijv. 15 oktober 2010). Als u op *day30=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 day90 = 13 januari 2011 het bericht betreffende aanpassing van de handelsvergunning toesturen.**

De koepels zijn akkoord met dit voorstel. Het CBG gaat dit aanpassen. (actiepunt 07/02)

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox\\_02\\_2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_02_2008_en.pdf)

**b. Goedkeuring van variaties**

De koepels geven aan dat een onofficieel (Nederlandstalig) e-mail niet voldoende is voor registratiehouders i.v.m. communicatie met buitenlandse partijen. Gevraagd wordt of de goedkeuringen gestandaardiseerd worden en ook in het Engels kunnen worden opgesteld.

Het College geeft aan dat ontvangstbevestigingen zijn gestandaardiseerd, in het Nederlands en in het Engels. Het College wil graag het voorbeeld ontvangen van het geval waarin het niet goed zou zijn gegaan. Dan kan het College nagaan of het een incident was of dat er structureel iets niet goed loopt. (*actiepunt 07/03*)

Gevraagd wordt waarom het College bij de administratieve afhandeling van een variatie in de productinformatie de datum van goedkeuring van de variatie door de RMS te vermelden. Het College antwoordt dat dit voortkomt uit de Variatie Verordening: een variatie is goedgekeurd zodra de RMS goedkeuring heeft verleend. Firma's kunnen de productinformatie al implementeren voordat de autoriteiten de variatie administratief verwerkt hebben. Dit is alleen maar mogelijk indien het voor de firma duidelijk is welke datum van goedkeuring in de productinformatie zal worden vermeld. Dit is ook toegelicht in het Vraag en Antwoord document mbt Variatie dat is gepubliceerd op de CBG-website.

**c. De afhandeling van variaties die van invloed zijn op de productinformatie**

Bogin licht toe dat dit in de praktijk niet altijd goed gaat als de firma meerdere variaties tegelijk heeft ingediend en illustreert dit met behulp van een aantal voorbeelden.

Het College is blij met deze voorbeelden en zal deze in detail nagaan om te kijken of er structureel iets fout zit of dat het om een incident gaat. Het College zal de bevindingen terugkoppelen. (*actiepunt 07/04*)

Het College verzoekt firma's dergelijke bevindingen aan de case manager te melden en ook dhr Wesseling hierover te informeren.

**10. Nieuwe update CMDh QRD annotated template for MRP/DCP**

Op 30 augustus is de nieuwe [UPDATE - CMDh QRD annotated template for MRP/DCP](#) gepubliceerd. Gevraagd wordt hoe het College deze nieuwe template zal implementeren. Het College licht toe dat in september het CMDh beleid wordt afgerond. Het College volgt het CMDh beleid. Zodra het CMDh beleid is gepubliceerd, zal het College beleid voor de implementatie voor de nationale registraties publiceren.

Nefarma geeft aan dat met de revisie van de QRD template tegemoet wordt gekomen aan de wens om productinformatie te verbeteren.

De koepels melden dat op de CBG-website nog de oudere QRD template uit 2010 is gepubliceerd. Het College zal dit aanpassen. (*actiepunt 07/05*)

**11. Legal notice on the implementation of Article 57(2), second subparagraph of Regulation (EC) No. 726/2004**

De Bogin verneemt graag het standpunt van het College met betrekking tot de haalbaarheid van de implementatie van bovengenoemde Legal notice, de mogelijke problemen met betrekking tot data integriteit, en de mogelijke ondersteuning vanuit de overheid met name in de rol van een RMS. Er zal sprake zijn van dubbel werk omdat firma's informatie bij de EMA moeten aanleveren die ook al in databases bij de nationale autoriteiten aanwezig is. Sommige informatie is ook niet makkelijk aan te leveren, omdat die bij bedrijven niet beschikbaar is in databases, maar alleen in het eCTD beschikbaar is.

De vraagtekens die Bogin heeft, leven ook bij het College. Er is een discussie in gang gezet over de vraag of de wetgeving op de juiste wijze wordt geïnterpreteerd. Het College heeft zijn twijfels over de realiseerbaarheid van de tijdslijnen. Het College ondersteunt wel de achterliggende filosofie dat er één plek is waar alle informatie van alle geneesmiddelen beschikbaar is.

**12. Template voor aanbiedingsbrief**

Neprofarm vraagt zich af wanneer de beloofde template voor de aanbiedingsbrief / coverletter met checklist komt. Het College heeft informatie over de aanbiedingsbrief met een verwijzing naar alle Europese afspraken op de CBG-website gepubliceerd.<sup>2</sup>

### 13. Rondvraag

- Het Lareb upload hun cases naar de Eudravigilance webportal. Er zijn echter nog teksten in het Nederlands. Bogin vraagt of die op termijn ook in het Engels vertaald worden door Lareb, zodat de cases rechtstreeks door hoofdkantoren kunnen worden gedownload. Het College kijkt dit na. (*actiepunt 07/06*)
- Gevraagd wordt of de Geneesmiddelen Informatiebank (GIB) altijd up-to-date is. Het College licht toe dat inschrijvingen in de GIB met 2 weken vertraging gepubliceerd worden. Dit om te voorkomen dat een geneesmiddel eerder in het GIB staat, dan dat de handelsvergunning is verstuurd. Alle wijzigingen/varianties worden 1 keer in de week geüpdate in het GIB.
- Op de vraag of firma's nog kunnen deelnemen aan het *Common European Submission Portal* (CESP) antwoordt het College dat firma's die dat nog willen, hiervoor vandaag of morgen een verzoek kunnen sturen naar dhr de Haan. Dan zal worden bekeken of dit nog lukt.
- Voor elke CCR Regulier is enkele weken eerder een CCR Praktijk, behalve voor de CCR Regulier van 16 mei 2012. Is hier een reden voor? Het CBG licht toe dat de CCR Regulier drie keer per jaar plaatsvindt en de CCR Praktijk vier keer per jaar. De data hiervoor liggen niet per definitie vlak bij elkaar.
- Gevraagd wordt of de datum bekend is van de farmacovigilantie-dag. Zodra de datum bekend is, wordt dit gepubliceerd op de CBG-website. Er wordt verzocht of de voertaal op deze dag Engels kan zijn. Het College neemt dit in overweging.  
*PM: Het CBG organiseert samen met de Vereniging Farmacie & Recht (VF&R) op 3 november 2011 vanaf 14:00 uur in Utrecht een debat rondom het thema: "De nieuwe farmacovigilantiewetgeving in Nederlands perspectief: what is new?". Deze bijeenkomst is bedoeld voor juristen, beleidsmakers, adviseurs, registratiehouders en andere geïnteresseerden die mee willen debatteren over de impact van deze nieuwe wetgeving.  
Op woensdag 30 november 2011 organiseert het CBG een informatiemiddag over de nieuwe wetgeving op het gebied van Farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking) die in juli 2012 van kracht wordt. Deze middag is bedoeld om medewerkers van de farmaceutische industrie bij te praten over de belangrijkste regulatoire veranderingen die de wetgeving met zich meebrengt. De voertaal is Nederlands.*

### 14. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Praktijk zal op 21 december 2011 plaatsvinden.

---

<sup>2</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/elektronische-indiening/aanbiedingsbrief/default.htm>

**Ter informatie:**

Data CCR Regulier

- 11 januari 2012
- 16 mei 2012
- 26 september 2012

Data CCR Praktijk

- 21 december 2011
- 22 februari 2012
- 13 juni 2012
- 12 september 2012
- 19 december 2012

**Actiepunten**

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
05/08	23-02-'11	Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren.	CBG	December 2011
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.	CBG	December 2011
06/04	25-05-'11	Koepels informeren over uitkomst intern evaluatie van het CBG beleid ten aanzien van toekennen RVG-nummers.	CBG	December 2011
06/09	25-05-'11	Uitzoeken hoe een <i>applicant's part</i> wordt ingediend in een eCTD.	CBG	December 2011
07/01	14-09-'11	Controleren hoe Word documenten in een NEES verwerkt moeten worden zodat voldaan wordt aan de nieuwe validatiecriteria.	CBG	December 2011
07/02	14-09-'11	Aanpassen van de ontvangstbevestiging van de nationale type IA en IB variaties.	CBG	December 2011
07/03	14-09-'11	Voorbeeld van een <i>on</i> officiële goedkeuring van een variatie aan het CBG sturen (Bogin had aangegeven dat een onofficiële email als goedkeuring was ontvangen).	Bogin	December 2011
07/04	14-09-'11	De ingediende voorbeelden van implementaties van variaties in de productinformatie in detail bekijken en terugkoppelen wat de redenen zijn van het feit dat dit mis gaat.	CBG	December 2011
07/05	14-09-'11	De oude QRD template op de CBG-website vervangen door de nieuwere versie.	CBG	December 2011
07/06	14-09-'11	Nagaan of de cases die Lareb upload naar de Eudravigilance webportal ook in het Engels vertaald worden.	CBG	December 2011

**PRESENTIELIJST:**

**NEFARMA**

Dhr. Voorschuur

Dhr. de Jong

**BOGIN**

Mw. Kleinjan

Mw. Cauwels-Poppe

**BIOFARMIND**

Mw. van de Wal

**NEPROFARM**

Mw. Vu

**VES**

Afwezig

**CBG**

Dhr. de Haan

Mw. Kruger-Peters

Dhr. Wesseling

Mw. Doorduyn-van der Stoep

Mw. Oosshot