

---

**Verslag CCR Regulier vergadering - woensdag 28 september 2011**  
te Den Haag

**1. Opening**

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

Er is een extra agendapunt door het College toegevoegd. Aan het einde van de agenda zal een presentatie gegeven worden over governance.

**2. Verslag 87<sup>e</sup> vergadering d.d. 25 mei 2011, inclusief actiepunten**

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

**Actiepunten**

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

**85/04** Beleid parallelimport van zelfzorggeneesmiddelen publiceren op website. – Het beleid is 12 september op de website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

**85/10** Collegeverslagen op website bijwerken. – Naar verwachting wordt dit oktober 2011. Er is wel al veel gebeurd achter de schermen. Dit actiepunt blijft staan.

**86/02** Beleidsdocument aantal rondes in een nationale procedure publiceren op website. – Het document is 12 september gepubliceerd op de website. Dit actiepunt is afgesloten.

**86/03** Indien een firma via Eudralink communiceert, kan het CBG dan altijd ook via Eudralink communiceren? – Dit punt is verplaatst naar de CCR Praktijk en daarmee afgesloten voor CCR Regulier.

**87/01** Terugkoppeling geven over mogelijke knelpunten in nieuwe wetgeving PhV. – Dit overleg hierover heeft plaatsgevonden. Dit actiepunt is afgesloten.

Vanuit de koepels zijn er veel vragen over de nieuwe farmacovigilantie wetgeving. Besloten wordt om hier in de CCR Regulier van 16 mei 2012 aandacht aan te besteden. (*actiepunt 88/01*)

**87/02** Voorbeelden van centraal geregistreerde producten waarbij de bijsluiter voor de beroepsgroepen is weggelaten omdat de patiëntenbijsluiter al voldoende informatie geeft. – Het College heeft geen voorbeelden ontvangen. Als de volgende vergadering geen voorbeelden zijn ontvangen, wordt dit actiepunt afgesloten.

**87/03** Bekijken of het beleid voor de bijsluiter voor de beroepsgroepen aangepast moet worden, nadat de voorbeelden van Nefarma ontvangen zijn. – Het College heeft geen voorbeelden ontvangen. Als de volgende vergadering geen voorbeelden zijn ontvangen, wordt dit actiepunt afgesloten.

**87/04** Jaarplanning voor de sluitingsdagen van het CBG op de website publiceren. – Er komt een overzicht op de contactpagina waarop staat wanneer het College gesloten is. Dit ligt nu nog ter verificatie bij HRM. Als een sluitingsdag nadert, komt dit bij de nieuwsberichten te staan met een link naar het algemene overzicht.

*Post meeting: de informatie is gepubliceerd op de contactpagina<sup>1</sup>.* Dit actiepunt is na de vergadering afgesloten.

**87/05** In de veegactietabel vermelden of de teksten gebaseerd zijn op de CHMP opinie of op de Commissie Beschikking. – De teksten zijn gebaseerd op de Commissie Beschikking en niet op de CHMP opinie en dit is vermeld in de veegactietabel. Dit actiepunt is afgesloten.

**87/06** Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie,

---

<sup>1</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/contact/>

---

hoe lang van te voren. – Dit actiepoint is van CCR Praktijk naar CCR Regulier gegaan en stond nog niet in de actiepuntenlijst vermeld. Het College is hier intern mee bezig. De volgende vergadering wordt dit een agendapunt. Dit actiepoint blijft staan.

### 3. Mededelingen

- EFPIA heeft een nieuw standpunt met betrekking tot transparantie gepubliceerd. Nefarma vraagt zich af of dit het College al heeft bereikt. Het College geeft aan de inhoud te kennen. Daarnaast is er in EMA-verband een Taskforce waar dit wordt behandeld.
- De eerste werkdag van het College in Utrecht is op 29 februari 2012. Het is de bedoeling dat de Minister eind maart 2012 de Collegevergadering bezoekt.
- Op 6 juni 2012 wordt de volgende Collegedag gehouden.
- In 2013 bestaat het College 50 jaar. Het College kijkt op dit moment welke aandacht hier aan gegeven zal worden. De CCR wordt hier bij betrokken.
- In 2013 wordt de DIA Euromeeting in Amsterdam gehouden.
- Op 3 november 2011 organiseert het College samen met de Vereniging Farmacie en Recht het symposium "De nieuwe farmacovigilantiewetgeving in Nederlands perspectief: what is new?" Naast VF&R en CBG, zullen CCMO, IGZ, patiëntvertegenwoordigers, Lareb en VWS in discussie vertegenwoordigd zijn.
- Op 30 november 2011 organiseert het College 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 registratiehouders bij te praten over de belangrijkste regulatoire veranderingen die de wetgeving met zich meebrengt.
- In de rechtszaak Rinileen was op 8 augustus 2011 de zitting bij de Raad van State. De uitspraak van de Raad van State zal gevolgen hebben voor alle homeopathische producten met indicatie. De termijn voor de uitspraak is met 6 weken verlengd.
- In het beroep tegen de beslissing op bezwaar inzake een verzoek om informatie over Strattera heeft de rechtbank Amsterdam op 19 juli 2011 uitspraak gedaan. De rechtbank heeft de criteria die het CBG toepast om rapporten te ontdoen van informatie die herleidbaar is tot personen (vooral patiënten) geaccepteerd. De rechter vond evenwel dat persoonsgegevens van externe deskundigen wel openbaar kunnen zijn. In dit geval betreft het de namen van deskundigen in een beoordelingsrapport van de Engelse beoordelingsautoriteit MHRA. Het betreft ook deskundigen die zijn ingeschakeld door de aanvrager van een handelsvergunning. Aangezien het criterium "externe deskundigen" in de uitspraak van de rechtbank niet geheel duidelijk is, terwijl in Groot-Brittannië de namen van dergelijke deskundigen niet worden vrijgegeven, heeft het CBG beroep aangetekend tegen deze uitspraak. Het CBG opereert in een Europees regulatorisch netwerk waarbij documenten en beoordelingsrapporten (inclusief namen van externe deskundigen) worden gedeeld en uitgewisseld. Het College is een groot voorstander van dit systeem, omdat dit uiteindelijk voor Nederlandse patiënten de beste garantie biedt dat de beste kennis en praktijkervaring gebundeld wordt om tot afgewogen besluiten te komen inzake de benefit/risk balans van geneesmiddelen. Dit systeem staat echter in toenemende mate onder druk, omdat er verschillen zijn in EU landen inzake de wetsystemen die bijvoorbeeld openbaarheid van autoriteiten regelen.
- Het College overlegt met het CVZ of het mogelijk is om CVZ toegang te geven tot de geneesmiddelengegevens (de productgegevens van geregistreerde producten, niet de dossiergegevens) in de CBG database (ICI). Vooralsnog is het standpunt van het College dat de productgegevens gedeeld kunnen worden, die zijn al openbaar, de rest van de gegevens niet. Overigens staat in de wet dat als het CVZ een bepaald deel van het dossier wil hebben, het College dit dient te geven.

- Het College heeft het verzoek ontvangen van het CBD (Centraal Bureau Drogisterijbedrijven) om toe te treden tot de CCR. Het vertegenwoordigen van registratiehouders is de binding binnen de CCR. De leden van het CBD hebben 90 RVG-nummers. In principe staat het College sympathiek tegenover het verzoek, onder de voorwaarde dat het bij het CBD alleen gaat om haar rol als registratiehouder. Het College vraagt aan de koepels wat hun visie is. Samenvattend staan de koepels hier neutraal tot kritisch tegenover. Ze laten het aan het College over om hierover te besluiten. Opgemerkt wordt dat het CBD wel inbreng moet hebben. Daarnaast wordt gevraagd naar het mandaat van het CBD en of er meer organisaties ook met dit verzoek zullen komen. Het College neemt nu nog geen beslissing, maar denkt er met deze input verder over na.
- Volgende week zijn de Figon-dagen, waarin het College een programmaonderdeel zal verzorgen over *Regulatory Science by Excellence*.
- Het College organiseert samen met IGZ de informele *Committee on Advanced Therapies* (CAT) vergadering op 21 en 22 november 2011. Centraal thema is de *hospital exemption* (onderdeel van de verordening ATMPs) en de invulling/implementatie van deze uitzondering op de centrale registratie in alle lidstaten. Alle CAT leden en de nationale verantwoordelijke voor de uitvoering van hospital exemption zijn uitgenodigd. De Minister van VWS zal de opening van de vergadering bijwonen.
- Nefarma heeft de mededeling op de CBG-website gezien dat de achterstanden zijn afgenomen en complimenteert alle medewerkers van het College met dit resultaat van het harde werken van de afgelopen jaren.

#### 4. **Stand van zaken rondom indeling afleverstatus zelfzorggeneesmiddelen**

In het Besluit indeling zelfzorggeneesmiddelen van 28 juni 2007 staat dat "bij de desbetreffende distributiekkanalen voldaan zal worden aan de wettelijke eisen, in het bijzonder dat in de drogisterij daadwerkelijk zal worden geadviseerd en dat in de apotheek het elektronisch medicatie systeem (EMD) systeem in de apotheek wordt geïmplementeerd. Het College zal deze omstandigheden regelmatig proberen te evalueren, zo mogelijk met organisaties van consumenten en patiënten. Verandering van omstandigheden in deze distributiekkanalen zullen hun weerslag hebben op de indeling van zelfzorggeneesmiddelen."

Het College licht toe dat het zelf de distributiekkanalen niet evalueert, maar ervan uit gaat dat in de distributiekkanalen voldaan wordt aan de wettelijke eisen. Het College is geen toezichthouder van dit systeem. Het College evalueert wel op een continue basis de benefit/risk balans van een geneesmiddel.

Voor alle geneesmiddelen die voorlopig in de UAD categorie waren ingedeeld in 2007, heeft het College een beslissing genomen en die zaken worden afgerond. Het College overlegt nog intern hoe dit besluit het beste naar buiten kan worden gebracht. Vanaf nu zal het College alleen nog maar op basis van nieuwe feiten of omstandigheden of op verzoek van de vergunninghouder een besluit nemen over de wijziging van een afleverstatus. Het blijft altijd mogelijk een variatie aan te vragen voor een individueel product om te switchen van kanalisatie.

Neprofarm geeft aan in 2007 verwacht te hebben dat meer geneesmiddelen in de UA categorie zouden worden ingedeeld en dat de apothekers hier een andere invulling aan zouden geven.

#### 5. **Educational material**

De koepels brengen de implementatie van de lokale RMP-activiteiten, waaronder het meten van de effectiviteit van de gepleegde inspanningen, naar voren. Met daarbij de vraag hoe het beste om te gaan met de uitkomsten van effectiviteitsmetingen. Het College geeft aan dat als een firma een RMP of een voorstel voor educational material indient, dit wordt beoordeeld. In de Commissie Beschikking staat de lijst met aandachtspunten. Deze lijst is vaak lang. Het College kijkt dan welke aandachtspunten de belangrijkste zijn en neemt die mee in de beoordeling van het educational material. Het

College is ook, evenals op Europees niveau, geïnteresseerd in het meten van effectiviteit. Een puur wetenschappelijke benadering is niet mogelijk. Het is van belang hoofd- en bijzaken te scheiden en in te zoomen op de relevante feiten.

Wat betreft voorstellen van firma's om educational material en RMP op een website te publiceren, heeft het College afgesproken dit te accorderen. Wel onder de voorwaarde dat de firma verklaart dat degene die doorklikt op de website niet direct op commercieel materiaal stuit. In principe is IGZ verantwoordelijk om hier toezicht op te houden. Het College wil een beleidsstuk opstellen betreffende het webbased gaan met educational material en zal de koepels hierbij betrekken.

De Bogin geeft aan dat er steeds meer RMP's voor generieke geneesmiddelen worden vastgesteld en wil graag betrokken worden bij het overleg tussen CBG en Nefarma over de nieuwe farmacovigilantie wetgeving. Het College zal dit doen.

#### **6. QRD template voor MR/DC procedures**

Recent is het nieuwe QRD template voor MR/DC procedures gepubliceerd. Daarin is niets opgenomen over de vermelding van websites op de verpakking van zelfzorggeneesmiddelen. Het College accepteert dat het vermelden van websites op productinformatie van zelfzorggeneesmiddelen is toegestaan. Nephofarm meldt dat de websites gecontroleerd worden via zelfregulering van de sector.

#### **7. Duur validatiefase DCP, NL=RMS**

Het College heeft signalen ontvangen dat de periode tussen binnenkomst van dossiers bij het CBG (DCP, NL=RMS) en de start van de DCP steeds langer zou worden. Daarbij werd gesuggereerd dat dit wordt veroorzaakt doordat het CBG te veel aandacht geeft aan het wegwerken van nationale achterstanden en dat dat ten koste zou gaan van het Europese werk. Om deze reden is het één en ander uitgezocht.

De conclusie is dat sinds begin 2010 de gemiddelde duur van de validatieperiode eerder af- dan toe is genomen. Het is nog niet daar waar het zou moeten zijn, maar er is geen trend dat de duur toeneemt. Het College streeft naar een periode van 14 dagen. In elke periode zijn echter bepaalde uitzonderingen die tot pieken kunnen leiden.

De Bogin is blij met deze gegevens van het College. De EGA verzamelt ook data op basis van de ervaring van zijn leden, en de gegevens van EGA en het College komen overeen. De koepels geven aan dat een lange validatieperiode niet altijd te wijten is aan de RMS, veelal belemmert een CMS de start van een procedure. De koepels hebben de indruk dat de duur van de validatieperiode is gekoppeld aan de inspanningen van de desbetreffende casemanager. Het College erkent dit, maar vraagt zich tegelijkertijd af of een enorme grote inspanning wel de juiste manier van werken is als een CMS zich niet aan de regels houdt. Tenslotte wordt de suggestie gedaan om, net als Portugal doet, direct na ontvangst van het dossier een bericht naar de CMS'en te sturen met de timetable van de validatieperiode.

#### **8. Parallelimport**

Op 12 september jl. is het aangepaste beleidsdocument inzake parallelimport op de CBG-website gepubliceerd. Een aantal koepels geeft aan zich volledig te kunnen vinden in de opgenomen aanscherpingen voor zelfzorggeneesmiddelen. Gevraagd wordt hoe erop toegezien wordt dat de verpakkingseisen worden nageleefd, ook voor de producten die reeds zijn geregistreerd.

Het College licht toe dat er prospectief op wordt toegezien, de nieuwe eisen gelden alleen voor nieuwe aanvragen. Het kan zijn dat producten die reeds een parallelhandelsvergunning hebben gekregen in de markt nog worden aangetroffen met de oude aanduiding op de verpakking. Het College hoopt dat er een zuiverende werking uit gaat van de prospectieve aanpak.

De voorgestelde aanpassing van het beleid is een aantal keer aan de orde geweest in de CCR. Het document als zodanig is niet meer vooraf naar de koepels gestuurd.. De VES geeft aan nog commentaar te hebben, dit zal de VES naar het College sturen. (*actiepunt 88/02*)

#### 9. Verkorte indicaties

Het beleidsdocument "Verkorte indicaties" is herzien. Gevraagd wordt hoe in het verleden was geregeld dat registratiehouders bij NSAID's moesten kiezen tussen of verkorte indicaties of het vermelden van eigenschappen die NSAID's hebben. Het College geeft aan dat het altijd de verkorte indicatie was. Uiteindelijk waren de argumenten zo sterk om de eigenschappen eventueel op de doosjes te vermelden, dat dat is geaccordeerd. Het is nu wel de keuze of de verkorte indicatie of het vermelden van eigenschappen.

Daarnaast wordt gevraagd of het mogelijk is de koepels in een eerder stadium bij dergelijke wijzigingen in beleidsdocumenten te betrekken. Het College licht toe dat dit beleidsdocument een levend karakter heeft. Als een verkorte indicatie wordt geaccordeerd door het College dan wordt het toegevoegd aan de lijst. Dit is in het Collegeverslag te lezen. Dit verschilt van bijvoorbeeld het beleidsdocument betreffende parallelimport, wat eens in de zoveel tijd wordt geüpdate en dan circuleert.

#### 10. Etikettering van farmaceutische producten

De verwachting is dat er aan het eind van dit jaar een nieuw beleidsdocument "Etikettering van farmaceutische producten" beschikbaar zal zijn. Hierin worden geen grote beleidswijzigingen verwacht.

Mochten er toch grote beleidswijzigingen in voor komen, dan wordt het document in de CCR besproken, anders niet. In zijn algemeenheid gaat het College bekijken op welke punten de CCR kan worden meegenomen in de herziening van beleidsdocumenten. De suggestie is gegeven om aan te geven welk beleidsdocument het College in de komende periode zal updaten, zodat koepels input kunnen geven op punten waarvan zij vinden dat een update nodig is. (*actiepunt 88/03*)

#### 11. Governance

De heer Slijkerman houdt een presentatie over governance. Governance komt neer op de waarborg van samenhang en transparantie in het bestuur en toezicht van een organisatie, met het oog op een efficiënte en effectieve realisatie van beleidsdoelstellingen. Het College is dit, op eigen initiatief, aan het uitwerken in een document. Als het document zal worden gepubliceerd (op de website), houdt het College zich aanbevolen voor commentaar.

Bij de koepels komen vragen op over het besluitvormingsproces van het College, met name over het ontbreken van de mogelijkheid tot onafhankelijk bezwaar. Het College geeft de gang van zaken weer. De bezwaarschriftencommissie hoort partijen, brengt vervolgens advies uit aan het College en het College neemt dan het besluit. Iedereen kan tegen dit besluit bezwaar maken. Hierna is er nog de mogelijkheid tot beroep bij de rechter, hoger beroep bij de Raad van State en uiteindelijk kan naar het Europees Hof worden gestapt. Daarnaast kan iedereen op grond van de Algemene Wet Bestuursrecht een klacht indienen.

**12. Rondvraag**

Tijdens de vorige CCR is het project Actualisatie aan de orde geweest. Gevraagd wordt wat de status hiervan is. Voor de meeste stoffen voert het College dit project uit zoals het is afgesproken. Voor een aantal stoffen moet het College de Europese context bekijken. Momenteel wordt bekeken hoe dit het beste kan worden gedaan. Het beleidsdocument is gepubliceerd op de CBG-website<sup>2</sup>.

**13. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier zal op 11 januari 2012 plaatsvinden.

**Ter informatie:**

**Datum volgende vergaderingen:**

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

---

<sup>2</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/20110624nieuw-actualisatieprogramma-risicogestuurd-beoordelen/default.htm>

## ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
85/01	15 september 2010	Bekend maken uitwerking verdrag van Lissabon op afgeven Commissie beschikking.	CBG	Blijft staan ter herinnering
85/10	15 september 2010	Collegeverslagen op website bijwerken.	CBG	Januari 2012
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	Januari 2012
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	Januari 2012
87/06	23 februari 2011	Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren.	CBG	Januari 2012
88/01	28 september 2011	Nieuwe farmacovigilantie wetgeving als agendapunt opnemen.	CBG	16 mei 2012
88/02	28 september 2011	Commentaar leveren beleidsdocument inzake parallelimport.	VES	Oktober / november 2011
88/03	28 september 2011	Bekijken op welke punten de CCR kan worden betrokken bij het updaten van beleidsdocumenten.	CBG	Januari 2012

## PRESENTIELIJST

### NEFARMA

Dhr. Voorschuur  
Dhr. van der Werff  
Dhr. de Jong  
Mw. Münninghoff

### BOGIN

Mw. Kleinjan  
Mw. Cauwels-Poppe

### BIOFARMIND

Dhr. Reman

### NEPROFARM

Mw. Vu  
Mw. van Diepen  
Mw. Nichiels  
Dhr. Mauritz

### VES

Dhr. ten Cate

### CBG

Dhr. Leufkens  
Mw. Kruger-Peters  
Dhr. de Haan  
Dhr. Slijkerman  
Dhr. Wesseling  
Mw. Oosschot