

Verslag van de 9^e CCR Praktijk van woensdag 13 juni 2012 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. Aan de agenda wordt agendapunt 10 'beleid *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC)' toegevoegd. Daarnaast zullen bij agendapunt 7 de herregistraties aan de orde komen.

2. Verslag 8^e vergadering d.d. 21 maart 2012 inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Vanuit de koepels komt de opmerking dat in het verslag onder agendapunt 9c staat vermeld dat het voorkomt dat er een DHPC naar honderden voorschrijvers wordt verstuurd. Het komt echter voor dat een DHPC naar duizenden voorschrijvers uit gaat.

Actiepunten

06/02 Nieuwe procedure versturen ASMF aan alleen ASMF houder evalueren. – Het College hanteert nu weer het oude beleid, vragen over een ASMF worden naar zowel de ASMF houder als de *applicant* verstuurd. Het College wacht op een besluit over dit onderwerp op Europees niveau. Als dat zover is, komt dit terug in de CCR Praktijk. Dit actiepunt is afgesloten.

07/03 Voorbeeld van een *onofficiële* goedkeuring van een variatie aan het CBG sturen (Bogin had aangegeven dat een *onofficiële* email als goedkeuring was ontvangen). – Het College heeft dit voorbeeld tijdens de vergadering van Bogin ontvangen en zal hiernaar kijken. Dit actiepunt blijft staan.

08/01 Nader uitwerken van CBG beleid t.a.v. toekennen RVG-nummers en publiceren op de CBG-website. – Het beleid is nader uitgewerkt en op basis van het commentaar van de koepels verduidelijkt maar niet inhoudelijk aangepast. Het beleid is nog niet gepubliceerd op de CBG-website. Dit actiepunt blijft staan in gewijzigde vorm "Het CBG beleid t.a.v. het toekennen van RVG-nummers publiceren op de CBG-website".

08/02 Nagaan of de uiterste implementatiedatum van de nieuwe QRD template voor nationale producten staat vermeld op de CBG-website. – Dit staat in een nieuwsbericht op de CBG-website, maar moet in de vaste inhoud van de website worden opgenomen. Dit actiepunt blijft staan.

08/03 Details over de afhandeling van notificaties nasturen. – Het College heeft de details recent ontvangen. De informatie was onvoldoende om dit op te volgen. Dit actiepunt is afgesloten.

08/04 Toesturen voorbeelden m.b.t. de '*unforeseen*' type IB variaties (soms na herhaaldelijke, onbeantwoorde vragen is opeens de goedkeuring binnen). – Het College heeft de voorbeelden ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

08/05 Actie ondernemen indien de voorbeelden van de koepels m.b.t. de '*unforeseen*' type IB variaties binnen zijn. – Het College heeft de voorbeelden intern besproken in de Werkgroep Variaties. Daarnaast is dit nogmaals onder de aandacht van de casemanagers gebracht. De voorbeelden blijken incidenten te zijn. Bij de meeste voorbeelden was door de casemanagers al opgemerkt dat er iets fout was gegaan en was de firma hierover geïnformeerd. Dit actiepunt is afgesloten.

08/06 Toesturen voorbeelden van zaken waarin geen reactie wordt gegeven op termijnvragen. – Het College heeft de voorbeelden tijdens de vergaderingen ontvangen en zal hiernaar kijken. Dit actiepunt blijft staan.

08/07 Toesturen voorbeelden van zaken waaraan geen casemanager is toegekend. – Het College heeft de voorbeelden ontvangen. Als een Europese procedure is afgerond, wordt de zaak overgedragen aan de implementatiemedewerker. Tussen het moment dat de Europese procedure is afgerond en de zaak bij de implementatiemedewerker ligt, staat de zaak tijdelijk in een algemene box. Op dat moment is er geen casemanager aan de zaak gekoppeld en staat in het CBG Portaal 'EU implementatie FT-1/2/3/4'. De toegestuurde voorbeelden hebben betrekking op deze situatie. Als er op het moment dat de zaak in de algemene box zit vragen zijn, kunnen deze gesteld worden via 'case@cbg-meb.nl' of aan de EU casemanager. Dit actiepunt is afgesloten.

08/08 Interne procedure betreft DHPC's tegen het licht houden, om te kijken of er onduidelijkheden zijn. –



Binnen de afdeling geneesmiddelenbewaking is de werkinstructie doorgenomen en opnieuw onder de aandacht gebracht bij de casemanagers en beoordelaars. Het interne beleid wordt op dit moment niet gewijzigd. Het College kijkt hier opnieuw naar als alle *Good Vigilance Practices* (GVPs) modules beschikbaar zijn. Dit actiepunt is afgesloten.

3. Mededelingen

Een artikel van Paul Lebbink over oogdruppelverpakkingen is gepubliceerd in het Pharmaceutisch Weekblad (nummer 15 van 13 april jl.). Op de oogdruppelverpakkingen is te weinig plaats voor etiketten van apothekers. Hierover is binnen de Expertgroep Praktijk, waaraan onder andere artsen en apothekers deelnemen, gesproken en het College wil meedenken over oplossingen. De koepels omhelzen dit idee en willen hierover graag overleg met het College. Het College neemt het initiatief om dit overleg op te starten. (*actiepunt 09/01*) De koepels zullen binnen drie weken contactgegevens doorgeven van mensen die willen deelnemen aan dit overleg. (*actiepunt 09/02*)

4. Telefonische bereikbaarheid

Het College geeft de stand van zaken van de telefonische bereikbaarheid weer. De eerste paar weken na de verhuizing is geworsteld met de inrichting van de telefonie. Uit onderzoek naar de telefonische bereikbaarheid bleek dan ook dat de telefonische bereikbaarheid in maart onder niveau was. April had een betere score, maar door technische beperkingen was dit nog niet het juiste niveau. Met name de rechtstreekse bereikbaarheid van casemanagers is nog niet optimaal. De verwachting is dat de techniek in juli op orde is. Daarna zullen de telefoonnummers van casemanagers in het CBG Portaal bij de betreffende zaken komen te staan. Eventueel volgt dan ook publicatie van doorkiesnummers van medewerkers op de CBG-website. Hier is intern nog beraad over, omdat de Wet bescherming persoonsgegevens mogelijk een rol speelt.

De koepels geven aan dat de kwaliteit van de verbinding in sommige gevallen slecht is. Op de CBG-website staan bij de contactgegevens van de FT-groepen de telefoonnummers van de FT-hoofden vermeld. Inmiddels is dit aanpast naar het telefoonnummer van het secretariaat van de afdeling. Verder melden de koepels dat de receptioniste aangeeft dat 'iemand thuis werkt'. Dit hoort niet, het zou niet relevant moeten zijn op welke plek iemand werkt. Tenslotte wordt aangegeven dat niet altijd wordt teruggebeld. Het onderwerp telefonische bereikbaarheid zal dit jaar een vast agendapunt blijven bij de CCR Praktijk.

5. Data CCR 2013

Het College heeft een voorstel gedaan voor data van de CCR Regulier en Praktijk in 2013. Één van deze data blijkt samen te vallen met de DIA EuroMeeting 2013 in Amsterdam, de CCR Praktijk van 6 maart 2013. Deze is daarom verzet naar donderdag 7 maart 2013. Het overzicht ziet er daarmee als volgt uit: CCR Regulier: 30 januari, 15 mei en 25 september 2013.

CCR Praktijk: 7 maart, 12 juni, 4 september en 4 december 2013.

6. Beleid Quick Response (QR) codes op geneesmiddelenverpakkingen

Op dit moment staat het College QR codes op geneesmiddelverpakkingen niet toe. Het College ontwikkelt momenteel het beleid over de QR codes, ook in overleg met andere Europese landen. Naar verwachting is dit in de zomer af. Daarna zal het beleidsdocument voor consultatie gepubliceerd worden.

7. Stand van zaken nieuwe farmacovigilantiewetgeving

Door de EMA is een serie Q&A's gepubliceerd. Op de speciale website die het College heeft ingericht met alle actuele informatie over de nieuwe wetgeving is een link naar deze documenten opgenomen.¹ Deze Q&A's geven meer duidelijk over wat ingediend moet worden vanaf 2 juli 2012 voor centrale producten en vanaf 21 juli 2012 voor nationale producten (inclusief MRP en DCP). Deze week is een nieuwsbrief verstuurd naar de registratiehouders over duplex aanvragen (dit zijn nationale aanvragen). Vanaf 21 juli 2012 moet voor duplexen ook een *Risk Management Plan* (RMP) en een *Pharmacovigilance System Masterfile* worden ingediend. Voor herregistraties gelden ook nieuwe dossiereisen. Deze heeft de CMDh in concept gepubliceerd. De grootste wijziging is dat geen *Periodic Safety Update Reports* (PSURs) meer ingediend hoeven te worden.

Wat betreft de MRP en *repeat use* procedures heeft de CMDh nog niets definitief gepubliceerd. Het voorstel ligt om een overgangperiode tot eind 2012 in te stellen. Daarover moet de Europese Commissie nog een besluit nemen.

Het College heeft op dit moment geen compleet overzicht van zijn beleidsdocumenten die wijzigen ten gevolge de nieuwe wetgeving, omdat op Europees niveau nog niet alle GVPs modules beschikbaar zijn.

¹ <http://www.pharmacovigilance2012.nl/>

Het beleidsdocument voor de herregistratie van strikt nationale handelsvergunningen is 29 mei 2012 aan de CCR leden voorgelegd voor consultatie en zal in juli worden afgerond.

8. Punten uit de dagelijkse praktijk

Het College stuurt een 'bericht start nationale fase' bij chemisch-farmaceutisch procedures die via een MRP procedure afgehandeld worden. Van de firma wordt dan verwacht aan te geven dat er geen nationale vertalingen ingediend hoeven te worden, ook als al van tevoren bekend is dat er geen tekstwijzigingen zijn. Het College gebruikt deze notificatie namelijk om de klok weer te starten en de zaak af te ronden. Dit komt voort uit het project 'Doorlopend op Tijd'. Het College zal intern bekijken of bij bepaalde variaties een ander bericht kan worden gestuurd, zodat de firma niet opnieuw iets hoeft in te sturen. (*actiepunt 09/03*)

De koepels geven met voorbeelden aan dat niet alle variaties in het CBG Portaal worden opgenomen. Dit lijkt te wijten aan verschillende benamingen van *applicants*. Firma A ziet alle zaken waarvoor firma A de *applicant* is. Indien dit anders is, verneemt het College dit graag van de koepels. (*Post meeting: naar aanleiding van een toegestuurd voorbeeld van één van de koepels blijkt dat de registratiehouder van het aan de zaak gekoppelde product uitgangspunt is voor de zichtbaarheid in het CBG Portaal. In eerdere versies van het CBG Portaal was er een koppeling met de applicant, maar dat is later gewijzigd.*)

Meerdere aan elkaar gelieerde registratiehouders kunnen in het CBG Portaal als één organisatie behandeld worden. Middels een aanvraagformulier is er dan de mogelijkheid om via het CBG Portaal in één overzicht alle indieningsgegevens voor alle opgegeven organisaties – moeder, dochter of zuster – in te zien.²

Voor een geneesmiddel geregistreerd via MRP of DCP dat niet op de markt komt, is het mogelijk een handelsvergunning te krijgen zonder indiening van de Nederlandse vertalingen. De koepels vragen zich af of deze producten via de CBG-website ook gepubliceerd moeten worden. In het beleidsdocument van het College staat omschreven dat het niet mogelijk is om een handelsvergunning met Nederlandse vertalingen terug te zetten naar een handelsvergunning zonder Nederlandse vertalingen. De koepels willen graag weten wat de ratio is achter dit Collegebesluit. Het College gaat hiernaar kijken. (*actiepunt 09/04*) Daarnaast geven de koepels aan dat het voorkomt dat een firma kiest voor een handelsvergunning zonder Nederlandse vertalingen en dan het verzoek krijgt voor een leesbaarheidsverklaring. Het College ontvangt hier graag voorbeelden van. (*actiepunt 09/05*)

9. Beleid *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC)

Als een geneesmiddel out of stock dreigt te gaan, is er kans dat er een DHPC verstuurd moet worden. Vanuit de koepels komt de vraag wat de basis is voor deze DHPC. Het College geeft aan dat indien het patiëntenbelang in het geding is, een DHPC nodig kan zijn. Het College zal intern nader bekijken wat de criteria voor een DHPC zijn. (*actiepunt 09/06*) Het onderwerp geneesmiddelenkortingen staat veelvuldig bij het College op de agenda.

10. Rondvraag

- Veegacties worden momenteel soms laat geïnitieerd door het College. Dit kan te maken hebben met de introductie van de cumulatieve index in het interne CBG systeem, die onder andere inzicht geeft in welke veegacties er lopen. Vanaf nu heeft het College met dit systeem de mogelijkheid om veegacties beter op te volgen. Het kan ook zijn dat veegacties zijn gecombineerd en dat het daarom langer duurt. Een firma kan altijd zelf de relevante teksten indienen.
- Een van de koepels geeft aan dat er problemen zijn met het voldoen aan artikel 57 (2) voor afgeleide registraties. Niet alle informatie is beschikbaar die moet worden ingediend bij de EMA. Het College zoekt dit uit. (*actiepunt 09/07*)

11. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Praktijk zal op 12 september 2012 plaatsvinden.

² http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl_search/faq/mens/cbg-portal/default.htm#org-aan-groep

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 26 september 2012
- 30 januari 2013
- 15 mei 2013
- 25 september 2013

Data CCR Praktijk

- 12 september 2012
- 19 december 2012
- 7 maart 2013
- 12 juni 2013
- 4 september 2013
- 4 december 2013

Actiepunten

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
07/03	14-09-`11	Het voorbeeld van Bogin van een <i>on</i> officiële goedkeuring van een variatie bekijken (Bogin had aangegeven dat een onofficiële email als goedkeuring was ontvangen) en terugkoppeling geven.	CBG	september 2012
08/01	21-03-`12	Het CBG beleid t.a.v. het toekennen van RVG-nummers publiceren op de CBG-website.	CBG	september 2012
08/02	21-03-`12	De uiterste implementatiedatum van de nieuwe QRD template voor nationale producten duidelijker vermelden op de CBG-website.	CBG	september 2012
08/06	21-03-`12	De voorbeelden van zaken waarin geen reactie wordt gegeven op termijnvragen bekijken en terugkoppeling geven.	CBG	september 2012
09/01	13-06-`12	Overleg opstarten met de registratiehouders over de weinige ruimte voor het apotheeketiket op geneesmiddelverpakkingen.	CBG	september 2012
09/02	13-06-`12	Doorgeven van contactpersonen voor het overleg met het College over de weinige ruimte voor het apotheeketiket op geneesmiddelverpakkingen.	koepels	september 2012
09/03	13-06-`12	Bekijken of bij bepaalde variaties een ander bericht kan worden gestuurd dan het 'bericht start nationale fase', zodat de firma niet opnieuw iets hoeft in te sturen.	CBG	september 2012
09/04	13-06-`12	Nagaan of het mogelijk is het beleid voor de handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen aan te passen, zodat ook producten waarvoor reeds een Nederlandse vertaling is goedgekeurd, kunnen worden omgezet in een handelsvergunning zonder Nederlandse vertalingen.	CBG	september 2012
09/05	13-06-`12	Toesturen van voorbeelden van verzoeken voor een leesbaarheidsverklaring als een firma een Engelse tekst heeft ingediend.	koepels	september 2012
09/06	13-06-`12	Bekijken wat de criteria voor een DHPC zijn.	CBG	september 2012
09/07	13-06-`12	M.b.t. afgeleide registraties, artikel 57 (2), bekijken of alle informatie beschikbaar is die moet worden ingediend bij de EMA.	CBG	september 2012

PRESENTIELIJST

NEFARMA

Mw. Munninghoff

BOGIN

Mw. Schuil
Mw. Kleinjan
Mw. Cauwels

BIOFARMIND

Mw. van de Wal

NEPROFARM

Mw. Nichiels

VES

Dhr. ten Cate

CBD

Dhr. Reijnders
Mw. van Kooij

CBG

Dhr. de Haan
Mw. Kruger-Peters
Dhr. Wesseling
Mw. Doorduyn-van der Stoep
Mw. Oosshot