

---

## Verslag 93e CCR Regulier vergadering – woensdag 15 mei 2013 te Utrecht

### 1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. Dhr. Favié neemt voor het eerst als nieuwe voorzitter van de Bogin deel aan de vergadering.

### 2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. Verslag 92e vergadering d.d. 14 februari 2013, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van agendapunt vier wordt vanuit de koepels opgemerkt dat het overzicht van de veegacties op de CBG-website niet volledig is bijgewerkt. Het College ontvangt graag het voorbeeld. (*actiepunt 93/01*)

#### Actiepunten

**87/06** Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Het College is in afwachting van de reactie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Zodra de afstemming met IGZ rond is, zal publieke consultatie van het beleidsdocument volgen. Dit actiepunt blijft staan.

*Post meeting:* het beleidsdocument staat tot en met 20 augustus 2013 voor publieke consultatie gepubliceerd op de CBG-website.

**90/04** Opstellen concept beleid QR codes. – Het beleid is op 8 mei 2013 door het College geaccordeerd en zal spoedig voor publieke consultatie worden opengezet. Het College is voornemens om QR-codes toe te staan, op voorwaarde dat wordt voldaan aan hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet. Het *Blue Box* concept voor de QR code is voor het College een mogelijkheid, maar niet zeker is of andere landen dit zullen accepteren. Op CMDh niveau loopt de discussie over de QR codes nog. Dit actiepunt blijft staan.

**92/01** Het College informeert de CCR over de voortgang van de nationale herregistratie. – Vóór de zomer wordt gestart met de producten waarvan de handelsvergunning in 2012 verlengd had moeten worden. Naar verwachting ontvangen de betreffende vergunninghouders hierover binnen drie maanden bericht. Hierna gaat het College verder met de producten waarvan de handelsvergunning in 2013 moet worden verlengd. Dit actiepunt is afgesloten.

**92/02** Bespreken voornemen afschaffen duplexprocedure. – Dit is een agendapunt en daarmee is dit actiepunt afgesloten.

**92/03** Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies. – Mede naar aanleiding van het Strategisch Business Plan (SBP) en de interne discussie over de vormgeving van het wetenschappelijk advies, is het momenteel nog te vroeg voor een uitwerking van het wetenschappelijk advies. Dit onderwerp wordt een agendapunt op één van de volgende CCR vergaderingen wanneer de implementatie van het SBP wordt besproken. Dit actiepunt blijft staan.

**92/04** Lijst van producten voor de jaarafrekening: bekijken op welke datum de lijst wordt gegenereerd en op welke datum de lijst tot stand komt. – Momenteel wordt de lijst niet op 31 december of op 1 januari uitgedraaid, maar op een later tijdstip. Dit heeft te maken met het feit dat verzoeken tot intrekking van een handelsvergunning per 31 december vaak op het laatste moment worden ingediend. In het verleden bestond een laatste datum van indienen, zodat de intrekking per 31 december doorgevoerd kon worden. Dit gaat het College mogelijk weer invoeren. Het College bekijkt momenteel of de gehele tariefstructuur kan worden verbeterd. Dit actiepunt is afgesloten.

Op verzoek van de koepels zal het College nagaan of op de factuur het zaaknummer kan worden vermeld. (*actiepunt 93/02*)

### 4. Mededelingen

- De implementatietermijn van de nieuwe QRD template voor de centrale procedure is bekend. Bij



aanvragen voor centrale producten met additionele monitoring bij de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) vanaf juni 2013 of later moet het nieuwe template gelijk worden meegenomen. De productinformatie van geregistreerde centrale producten met additionele monitoring moeten vóór 31 december 2013 zijn aangepast. Indien het een centraal product zonder additionele monitoring betreft kan aanpassing plaatsvinden bij de eerstvolgende herregistratie of variatie. De CMDh ontwikkelt momenteel beleid voor de MRP- en de DCP-producten. Naar verwachting zal dit in lijn zijn met de centrale producten. De laatste tijd hebben veel wijzigingen in de QRD templates plaatsgevonden. De koepels vragen of wijzigingen in QRD templates vooraf aangekondigd kunnen worden. Het College geeft aan dat wijzigingen normaliter niet zo snel achter elkaar plaatsvinden.

- Op 15 april 2013 heeft de Europese Commissie een nieuwe versie van het aanvraagformulier voor een nieuwe aanvraag (module 1.2) gepubliceerd. Dit nieuwe formulier is verplicht voor alle aanvragen die worden ingediend vanaf 3 juni 2013. Het is mogelijk, maar niet verplicht, om het formulier eerder te gebruiken. De elektronische versie van het aanvraagformulier staat gepubliceerd op de *eSubmission* website.<sup>1</sup>
- Momenteel liggen een aantal producten onder een vergrootglas, onder andere Diane-35 en domperidon. De Diane-35 procedure loopt nog bij de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC). Aan het eind van de week volgt een aanbeveling van de PRAC. Domperidon heeft momenteel in Nederland de UA-aflieverstatus. Een discussie over de QT verlenging wordt gevoerd door de PRAC. De lijst met geneesmiddelen waarvoor een herbeoordeling wordt gestart door de PRAC bevat geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.
- Naar aanleiding van de evaluatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zijn eind vorig jaar twee rapporten verschenen. Dhr. Van der Steenhoven heeft aanbevolen dat onderzocht wordt of een andere structurering van geneesmiddelenautoriteiten in Nederland nodig is. Het Ministerie van VWS gaat bekijken wie dit gaat onderzoeken en wat de vraagstelling zal zijn. Aangenomen wordt dat ook stakeholders hierbij zullen worden betrokken.
- Van 28 februari tot 1 maart 2013 heeft bij de EMA een *Medication-errors workshop* plaatsgevonden. Het verslag hiervan en alle presentaties staan op de EMA-website gepubliceerd. De workshop ging over de definitie van 'medicatiefout'. Door de farmacovigilantiewetgeving dienen meldingen van bijwerkingen als mogelijk gevolg van medicatiefouten te worden gemeld. De aanbevelingen staan op de agenda van de *Heads of Medicines Agencies* (HMA) in september. Het College heeft veel aandacht voor goed gebruik van geneesmiddelen. Hiervoor is intensief contact met de Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) en met Lareb.
- In opdracht van de Europese Commissie is dit jaar het rapport *Study on the risks of environmental effects of medicinal products* opgesteld. Hierin staan voorstellen voor wijziging van wet- en regelgeving waarbij wetgeving op het gebied van humane en veterinaire geneesmiddelen door elkaar heen loopt. Dit zijn nog geen conclusies en hier kan nog op gereageerd worden. Het College zal de koepels het (concept) rapport toesturen. (*actiepunt 93/03*)

## 5. Voornemen afschaffen duplexprocedure

Het College heeft een aantal reacties ontvangen op het voornemen om de duplexprocedure af te schaffen, van zowel koepels als van firma's. De reacties komen grotendeels overeen: de alternatieve procedure mag niet duurder zijn en niet langer duren. Het College neemt deze commentaren mee en verwacht aan het eind van dit jaar met een aangepast voorstel te kunnen komen. Indien de duplexprocedure wordt veranderd, zal een overgangstermijn gehanteerd worden. Een eventuele wijziging zal niet voor medio 2014 geïmplementeerd worden. Commentaren op het voornemen kunnen nog rechtstreeks aan mw. Kruger worden gestuurd.

## 6. Reorganisatie

De aanpassingen in het kader van de reorganisatie liggen voornamelijk bij de ondersteunende afdelingen. In 2014 zullen een aantal functies niet meer aanwezig zijn als gevolg van automatisering van werkstromen. Een nieuwe afdeling zal worden opgericht waar taken van Medewerkers Informatieverwerking en *Regulatory Project Officers* (RPO's) uit verschillende afdelingen worden samengebracht. Per 1 september 2013 vindt roulatie van een aantal afdelingshoofden plaats. Daarnaast wordt gestreefd naar het rouleren van een aantal casemanagers. Rouleren komt de kwaliteit van het werk, de samenwerking binnen de organisatie en de ontwikkeling van leidinggevenden (en daarmee de organisatie) ten goede.

## 7. Strategisch Business Plan

In maart was een consultatieversie van het Strategisch Business Plan (SBP) op de CBG-website

<sup>1</sup> <http://esubmission.emea.europa.eu/eaf/>

gepubliceerd waarop een aantal commentaren is binnengekomen. De huidige uitgewerkte versie is in grote lijnen gelijk aan de consultatieversie. Het SBP ligt momenteel voor goedkeuring bij het Ministerie van VWS. Op de Collegedag op 5 juni 2013 wordt het SBP gepresenteerd. De implementatie van het SBP zal in een volgende CCR vergadering worden besproken. (*actiepunt 93/04*) Een aantal punten uit het SBP komen ook voort uit discussie in Europa over de houdbaarheid van het regulatoire systeem.

#### **8. Verbeterpunten risico minimaliserende activiteiten**

Zowel het College als de vergunninghouders hebben inmiddels enige ervaring met de uitvoering van risico minimaliserende plannen en activiteiten. Een van de koepels geeft aan dat de ervaringen positief zijn en geeft aan voorstander te zijn van deze activiteiten, waaronder educatieve materialen. Daarnaast worden suggesties gedaan voor verbetering, met name voor de effectiviteit van de communicatie. Het College zal in kleiner verband een overleg organiseren over de verbeterpunten voor risico minimaliserende activiteiten. (*actiepunt 93/05*) Hierbij kan ook de nieuwe *Good Vigilance Practice* (GVP)-module 16 over *risk minimisation measures* besproken worden. De koepels zullen binnen twee weken de deelnemers aan dit overleg aan het College doorgeven. (*actiepunt 93/06*) Mw. Michiels en dhr. Favié hebben zich reeds in de vergadering aangemeld. Dit onderwerp heeft ook aandacht in de Expertgroep Praktijk.

#### **9. Rondvraag**

- Het beleidsdocument "Parallelimport" is aangepast en op de CBG-website gepubliceerd.
- Vanuit de koepels wordt aangegeven dat behoefte bestaat aan een centraal aanspreekpunt bij het College voor out-of-stock situaties, bijvoorbeeld in het *Common European Submission Platform* (CESP). Een centraal emailadres heeft de voorkeur boven CESP, omdat niet alle firma's op het CESP zijn aangesloten. Bij *Good Manufacturing Practice* (GMP) issues waardoor een mogelijk tekort kan ontstaan, kan gebruik worden gemaakt van de Dienstpostbus GMP/GCP. Het College zal dit emailadres aan de koepels kenbaar maken. (*actiepunt 93/07*)
- Dhr. Reman is voor het laatst aanwezig bij de CCR vergadering. Het College bedankt dhr. Reman voor de constructieve samenwerking. Mevr. Groeneveld zal BioFarminde blijven vertegenwoordigen in de CCR.
- De komende maanden zal een aantal patiëntvertegenwoordigers in een pilot fase als toehoorder bij de Collegevergadering aanwezig zijn. De patiëntvertegenwoordigers tekenen voorafgaand aan de vergadering een geheimhoudingsverklaring. Het College wil graag onderzoeken op welke wijze patiënten en consumenten, naast het bestaande overleg, ook op een andere wijze bij het College betrokken kunnen worden. Na afloop van de pilot zal een evaluatie plaatsvinden.

#### **10. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 25 september 2013 plaatsvinden.

#### **Ter informatie:**

- Data CCR Regulier  
25 september 2013
- Data CCR Praktijk  
12 juni 2013  
4 december 2013

## ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
87/06	23 februari 2011	Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren.	CBG	25 september 2013
90/04	16 mei 2012	Opstellen concept beleid QR-codes.	CBG	25 september 2013
92/03	14 februari 2013	Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies.	CBG	25 september 2013
93/01	15 mei 2013	Toesturen voorbeeld van het overzicht van de veegacties op de CBG-website dat niet volledig is bijgewerkt.	koepels	25 september 2013
93/02	15 mei 2013	Bekijken of op de factuur het zaaknummer kan worden vermeld.	CBG	25 september 2013
93/03	15 mei 2013	Het (concept) rapport <i>Study on the risks of environmental effects of medicinal products</i> aan de koepels sturen.	CBG	25 september 2013
93/04	15 mei 2013	De implementatie van het SBP bespreken in de CCR.	CBG	25 september 2013
93/05	15 mei 2013	Het overleg Verbeterpunten risico minimaliserende activiteiten organiseren.	CBG	25 september 2013
93/06	15 mei 2013	Doorgeven deelnemers aan het overleg Verbeterpunten risico minimaliserende activiteiten.	koepels	25 september 2013
93/07	15 mei 2013	Het emailadres van de Dienstpostbus GMP/GCP kenbaar maken aan de koepels.	CBG	25 september 2013

## PRESENTIELIJST

### BIOFARMIND

Dhr. Reman

### BOGIN

Mw. Cauwels

Dhr. Favié

Mw. Kleinjan

### CBD

Dhr. Hummel

Dhr. Verbeke

### NEFARMA

Dhr. De Jong

Mw. Munninghoff

Dhr. Muris

Dhr. Voorschuur

### NEPROFARM

Mw. Van Diepen

Mw. Krom

Dhr. Maurits

Mw. Michiels

### VES

Dhr. Ten Cate

### CBG

Dhr. Van Belkum

Mw. Doorduyn-van der Stoep

Mw. Van Elk

Mw. Van Haren

Dhr. Kalis

Mw. Kruger

Dhr. Leufkens

Mw. Oosshot

Dhr. Wesseling