

---

## Verslag van de 13<sup>e</sup> CCR Praktijk van woensdag 4 december 2013 te Utrecht

### 1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. Dhr. Van Belkum is verhinderd. Dhr. Wesseling zit de vergadering voor.

### 2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. Verslag 12e vergadering d.d. 12 juni 2013, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds vastgesteld via een schriftelijke procedure.

#### Actiepunten

Indien een actiepunt bij een specifieke koepel hoort, zal het College deze koepel voortaan vermelden in het actiepuntenoverzicht.

**12/01** Toesturen details van de informatie die zowel door de EMA als door het College wordt gevraagd bij intrekking van een handelsvergunning. - Het College heeft de details ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**12/02** Kijken naar de informatie die zowel door de EMA als door het College wordt gevraagd bij intrekking van een handelsvergunning. - Dit is een agendapunt en daarmee is dit actiepunt afgesloten.

**12/03** Toesturen voorbeeld waarin een ontvangstbevestiging niet naar de juiste firma was gestuurd. - Het College heeft dit voorbeeld niet ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**12/04** Verbeteren telefonische bereikbaarheid. - De problemen met de techniek, zoals het wegvallen van telefoonlijnen, zijn opgelost. Daarnaast werkt het College toe naar het gebruik van één centraal telefoonnummer in plaats van het gebruik van afdelingsnummers. Casemanagers blijven bereikbaar op hun directe nummer. Elke medewerker is zelf verantwoordelijk voor zijn telefonische bereikbaarheid. Bij afwezigheid kan een medewerker doorschakelen naar een collega (afdelingen hebben geen secretariaten meer) of zijn voicemail instellen. In acute situaties kan, bij afwezigheid van de benodigde medewerker, naar het afdelingshoofd worden gebeld. Dit actiepunt blijft staan.

**12/05** Binnen vier weken namen van deelnemers aan de werkgroep Update geneesmiddeleninformatie doorgeven. - Het College heeft de namen van de deelnemers ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**12/06** Binnen vier weken namen van deelnemers aan de werkgroep CESP doorgeven. - Het College heeft de namen van de deelnemers ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**12/07** Aanpaste toelichting op de diverse onderwerpen in het contactformulier publiceren op de CBG-website. - De aangepaste toelichting is gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

**12/08** Toesturen voorbeelden van inconsequent toegepast naamgevingsbeleid. - Het College heeft de voorbeelden ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**12/09** Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden. - Over het naamgevingsbeleid heeft een overleg met de koepels plaatsgevonden. Het College koppelt hier bij agendapunt vijf over terug. Dit actiepunt wordt overgeheveld naar de CCR Regulier, omdat het een wijziging in beleid betreft.

**12/10** Toesturen voorbeelden waarin op het gebied van naamgeving een verwarrende situatie ontstaat voor de patiënt en toesturen voorstellen om het naamgevingsbeleid te vereenvoudigen. - Het College heeft de voorbeelden en voorstellen ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**12/11** Toesturen voorbeelden waarin Nederlandse standaardvertalingen niet op tijd beschikbaar zijn (m.b.t. veegactielijst). - Het College heeft de voorbeelden ontvangen. De veegactielijst is bijgewerkt en dit blijft de aandacht houden van het College. Dit actiepoint is afgesloten.

**12/12** Verbeteren logistiek van het wetenschappelijk advies. - De planning van het wetenschappelijk advies ligt niet meer bij meerdere medewerkers, maar bij één managementassistente (mevr. De Ruiter). Daarnaast vinden meetings voortaan bij voorkeur op vaste dagen plaats. Dit actiepoint is afgesloten.

*Post meeting:* de wetenschappelijk advies meetings vinden bij voorkeur plaats op maandag, woensdag en de donderdag van de Collegevergadering, mits het schikt met de agenda's van het team.

**12/13** Toesturen voorbeeld niet kloppende Nederlandse vertaling van de QRD-template SmPC en bijsluiter. - Het College heeft het voorbeeld ontvangen. Dit komt aan de orde bij agendapunt zeven. Dit actiepoint is afgesloten.

**12/14** De vraag toesturen of *invalid adverse drug reaction reports* in social media in de *global database* moeten worden opgenomen. - Het College heeft de vraag niet ontvangen. Dit actiepoint is afgesloten.

**12/15** De vraag of *invalid adverse drug reaction reports* in social media in de *global database* moeten worden opgenomen per email beantwoorden. - Het College heeft de vraag niet ontvangen en daarmee is dit actiepoint afgesloten.

**12/16** Inplannen CCR vergaderingen 2014. - De data voor 2014 zijn ingepland. Dit actiepoint is afgesloten.

#### 4. Mededelingen

- Dhr. Voorschuur (Nefarma) is verhinderd.
- Per 1 februari 2014 zal dhr. Kalis, directeur van aCBG en secretaris van het CBG, het CBG verlaten. Vanaf die datum gaat hij als directeur aan de slag bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG).
- Per 1 december 2013 is de *Worksharing* van de *Active Substance Master File (ASMF)* beoordelingen gestart binnen de *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)*. Dit is een pilot en hierover is op de CMDh-website gepubliceerd onder de *Working Group on Active Substance Master File Procedures*.<sup>1</sup> Zowel de EMA als de veterinaire beoordelingsautoriteiten doen hier aan mee.

#### 5. Terugkoppeling Werkgroep *Common European Submission Platform (CESP)*, Werkgroep *Update geneesmiddeleninformatie en overleg naamgevingsbeleid*

Het College stuurt in het vervolg de verslagen van deze werkgroepen niet alleen naar de deelnemers van de werkgroepen, maar naar alle koepels.

CESP is een relatief nieuwe technische oplossing. Zowel bij de ondersteunende partij van CESP als bij het College worden op technisch- en op organisatorisch vlak constant verbeteringen doorgevoerd. Daarnaast zijn aanpassingen doorgevoerd om de transfersnelheid van CESP te verhogen. ZIP bestanden worden nu niet meer door het CESP systeem uitgepakt, maar door het College. Voor de aanvrager is CESP sneller, veiliger en goedkoper (zeker in vergelijking met het opsturen van een CD of DVD) en voor het College draagt het bij aan een efficiency verbetering.

Op 23 oktober 2013 heeft de eerste bijeenkomst van de Werkgroep CESP plaatsgevonden. Bij de deelnemers is de vraag neergelegd of problemen ontstaan indien CESP op 1 juli 2014 verplicht zou worden gesteld. Tijdens de volgende bijeenkomst op 14 januari 2014 zal hier nader op in worden gegaan. De koepels benadrukken dat het van belang is dat alle beoordelingsautoriteiten op CESP worden aangesloten.

De Bogin geeft aan dat CESP niet goed functioneert, dat aanvragen kwijt raken of dat aanvragen door één of meerdere lidstaten niet technisch gevalideerd worden, terwijl andere lidstaten dezelfde aanvraag wel valideren. Hierdoor stoppen sommige firma's met het gebruik van CESP. Het College neemt dit ter harte.

<sup>1</sup> <http://www.hma.eu/86.html>

Een datum wordt ingepland voor de eerste bijeenkomst van de Werkgroep Update geneesmiddeleninformatie. Deze zal begin 2014 plaatsvinden.

Op 29 oktober 2013 heeft een overleg plaatsgevonden met de koepels over de problemen die firma's ervaren met het naamgevingsbeleid van het College. De ingestuurde commentaren en voorstellen tot aanpassing neemt het College mee bij de aanpassing van het naamgevingsbeleid, waarbij het College ook het hanteren van internationaal bruikbare namen zal meenemen. Het verslag van dit overleg deelt het College ook met artsen, apothekers en patiënten middels de Commissie Praktijk en het overleg met Patiënten- en Consumentenorganisaties. Het College zal aan deze groepen ook input vragen (met name over gebruik van de productnaam). Wanneer het naamgevingsbeleid is aangepast, volgt een publieke consultatie en indien nodig volgt daarna nog een overleg met de koepels.

## **6. Common European Submission Platform (CESP)**

### **6.a Termijn ontvangstbevestiging**

De termijn voor de formele ontvangstbevestiging van het College bij CESP indieningen wijkt niet af van de termijn bij een indiening op CD of DVD. Het streven is binnen drie werkdagen na ontvangst een ontvangstbevestiging te sturen. In de meeste gevallen zal dit haalbaar zijn, bij een extreem groot werkaanbod in combinatie met (te) lage personele bezetting kan dit één of twee dagen meer zijn. Het voorbeeld vanuit de koepels waarbij elf dagen zat tussen het op de CESP-server zetten van de indiening en de ontvangstbevestiging van het College is een incident.

### **6.b Uitbreiding toepassing CESP**

Elke indiening is mogelijk via CESP. CESP wordt verder besproken in de werkgroep die hiervoor is ingesteld.

## **7. Productinformatie & mock-ups**

### **7.a Twee versies van SmPC tijdens Artikel 31 procedure**

Indien de EMA de lead heeft voor een procedure van nationaal geregistreerde producten signaleert één van de koepels dat verschillende versies van de SmPC gaan circuleren. Het College heeft naar deze zaak gekeken en dit betreft een incident. De interne procedure bij het College is als volgt. De vertalingen komen bij één medewerker binnen en deze medewerker verstuurt de vertalingen naar het vertaalbureau. Bij vragen neemt deze medewerker contact op met de casemanager. De casemanager communiceert met de firma via het emailadres dat in de Eudralink is gebruikt waarmee de vertalingen zijn aangeleverd door de firma. Aan dezelfde zaak werken inderdaad twee medewerkers, maar volgorde na elkaar.

De koepels vragen hoe het College waarborgt dat gerelateerde zaken op eenzelfde wijze worden afgehandeld. Als een casemanager een zaak start, dan dient de casemanager binnen één RVG-nummer te kijken of er meer lopende zaken zijn voor het betreffende RVG-nummer. Een casemanager controleert bij aanvang van een zaak niet of er een vergelijkbare zaak bij een ander RVG-nummer is ingediend. Indien een firma voor twee of meerdere RVG-nummers vergelijkbare zaken indient, raadt het College de firma aan dit duidelijk in de aanbiedingsbrief aan te geven.

### **7.b Nederlandse QRD-templates**

Vanuit de koepels wordt aangegeven dat de Nederlandse QRD-template voor centrale- en voor wederzijdse erkennings-, decentrale- en nationale producten op een paar punten in lay-out verschilt. Dit verschil is niet met opzet en zal bij de eerstvolgende wijziging van de QRD-template worden gelijk getrokken. De QRD-template is echter recent gewijzigd dus het kan een tijd duren voordat deze weer wordt gewijzigd, aangezien de EMA geen voorstander is van veel wijzigingen kort na elkaar indien dit niet noodzakelijk is.

### **7.c Lijst met patiëntvriendelijke termen**

De lijst met patiëntvriendelijke termen op de website van het College is een lijst met patiëntvriendelijke vertalingen van medische termen die in bijsluiters worden gebruikt. Deze lijst is een levend document. Eens in de zoveel tijd wordt de lijst geüpdatet. Firma's kunnen zelf suggesties voor vertalingen aanleveren bij het College via het emailadres [dienstpostbusproductinformatie@cbg-meb.nl](mailto:dienstpostbusproductinformatie@cbg-meb.nl)

**7.d Mock-ups**

Eén van de koepels geeft aan dat de laatste maanden veel discussie plaatsvindt over mock-ups. Mock-ups die in het verleden werden goedgekeurd, worden nu niet meer geaccepteerd. Hierdoor moeten firma's van hun huisstijl afwijken. Uit de voorbeelden blijkt dat het onderscheid tussen de productnaam en de benaming ook intern niet duidelijk is, dit leidt tot discussies over de mock-ups. Het College zal hier intern aandacht aan besteden. (*actiepunt 13/01*) Het College hoopt dat door aanpassing van het naamgevingsbeleid, de discussie over mock-ups afneemt. Indien de huisstijl al meerdere keren is goedgekeurd, is het raadzaam voor de firma dit aan te geven bij de casemanager. Bij een eventuele discussie adviseert het College de firma om contact op te nemen met het afdelingshoofd.

**7.e Zin over het melden van bijwerkingen**

Vanuit de koepels bestaat onduidelijkheid over het wel of niet opnemen van de zin over het melden van bijwerkingen aan Lareb in de productinformatie bij wederzijdse erkennings- en decentrale producten. Het College geeft aan dat als de zin niet in de Europese tekst staat, deze zin ook niet in de Nederlandse vertaling mag staan. De zin dient voor producten met regulatoire activiteiten niet later dan april 2015 in de productinformatie te worden opgenomen. Voor producten zonder regulatoire activiteiten is dit april 2016.<sup>2</sup> Hiervoor hoeft geen aparte variatie te worden ingediend, dit kan met elke variatie worden meegenomen.

**7.f Vermelden fabrikant in de bijsluiter**

Firma's merken dat het vermelden van de fabrikant in de bijsluiter tot veel verwarring bij patiënten leidt. Het College realiseert zich dat dit vanuit patiënten perspectief niet de meest relevante informatie is, maar kan deze informatie niet achterwege laten, omdat dit een wettelijke eis is. Het College adviseert dit punt via de Europese koepels neer te leggen bij de Europese Commissie.

**8. Handelsvergunning**

**8.a Werkwijze intrekkingen**

Naar aanleiding van vragen vanuit de koepels licht het College de werkwijze rondom intrekkingen van handelsvergunningen toe. Bij elk verzoek tot intrekking onderzoekt het College of volwaardige alternatieven op de markt aanwezig zijn. De punten waar het College naar kijkt, zijn opgenomen in het formulier 'intrekking handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder'. Het College zal aan dit formulier de mogelijk toevoegen om aan te geven dat een product niet in de handel is geweest. (*actiepunt 13/02*) De meeste verzoeken voor intrekking kunnen gehonoreerd worden, bijvoorbeeld als het gaat om een generiek product waarvoor nog genoeg alternatieven geregistreerd zijn. Als echter het patiëntenbelang in het geding is, vindt bespreking plaats met klinisch beoordelaars, (ziekenhuis)apothekers, Collegeleden en ook met de firma over mogelijkheden om het product voor de Nederlandse markt te behouden. De uitkomst van dit overleg gaat terug naar het besluitvormend orgaan. Indien het College de handelsvergunning wil behouden, maar hiervoor geen mogelijkheid is gevonden, wordt de voorgenomen intrekking op de website gepubliceerd. Publicatie op de website biedt de mogelijkheid aan andere firma's om de handelsvergunning over te nemen. Het College heeft hier geen bemiddelende rol in, dit speelt tussen firma's onderling. Indien publicatie op de website tot gevolg heeft dat het product op 31 december nog staat ingeschreven, gaat een factuur voor de jaarvergoeding uit. Wordt de handelsvergunning daarna alsnog ingetrokken, dan crediteert het College de betaalde jaarvergoeding.

**8.b Gevraagde informatie bij intrekkingen**

Sinds oktober 2013 dient een firma naast het College, ook de EMA te informeren bij een voornemen een handelsvergunning in te trekken. Dit komt voort uit de farmacovigilantiewetgeving. Het College realiseert zich dat dit dubbelop is voor firma's. Het College bekijkt de informatie inhoudelijk en beoordeelt deze (zie ook agendapunt 8.a), en wil de informatie rechtstreeks ontvangen van de firma (en niet via de EMA).

**8.c Termijn tussen tekenen en versturen handelsvergunning**

Vanuit één van de koepels bestaan klachten over de lange termijn tussen het tekenen van een handelsvergunning en het versturen ervan. Het ondertekenen van de handelsvergunning gebeurt digitaal en tijd- en plaatsafhankelijk. De datum wordt toegevoegd aan de handelsvergunning op

<sup>2</sup> [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev23\\_-\\_2013\\_10\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev23_-_2013_10_clean.pdf) Question 2.11.a en 2.11.b

het moment dat de casemanager alle stukken klaar maakt ter ondertekening, en dit is veelal één of twee dagen voordat een handelsvergunning daadwerkelijk wordt ondertekend. Na ondertekening staat het document direct klaar om geprint te worden. Het College heeft het voorbeeld ontvangen van het geval waarin het lang duurde voordat de handelsvergunning was verstuurd. Hier was sprake van een incident.

**9. Verificatie inhoud CD's tijdens validatiefase**

Vanuit de koepels wordt een voorbeeld aangedragen waarbij een firma de juiste CD's had ingediend voor twee farmaceutische vormen. Vlak voor de beoordeling merkte het College echter op dat in het ICI systeem dezelfde CD's waren opgeslagen voor de twee verschillende farmaceutische vormen en de firma moest opnieuw de twee sets van CD's indienen. De vraag is of dit niet al in de validatiefase opgemerkt had kunnen worden. Het College geeft aan dat dit een incident betreft. Bij het gebruik van CESP zal dit niet gebeuren.

*Post meeting:* CD's en DVD's worden drie maanden na indiening door het College vernietigd.

**10. Printvriendelijkheid CBG portaal**

Op dit moment ontbreekt een printoptie in het CBG portaal. In het kader van de Europese ontwikkelingen zal het College echter voorlopig geen aanpassingen doen aan het CBG portaal.

**11. Rondvraag**

Voor Europese producten met regulatoire activiteiten (zoals variaties/herregistraties) dient de nieuwe QRD-template niet later dan april 2015 geïmplementeerd te zijn. Voor producten zonder regulatoire activiteiten geldt de datum van april 2016.<sup>3</sup>

**12. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Praktijk zal op 12 maart 2014 plaatsvinden.

**Ter informatie:**

Data CCR Regulier

- 5 februari 2014
- 18 juni 2014
- 15 oktober 2014

Data CCR Praktijk

- 12 maart 2014
- 2 juli 2014
- 26 november 2014

**ACTIEPUNTEN**

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
12/04	12-06-2013	Verbeteren telefonische bereikbaarheid.	CBG	12 maart 2014
13/01	04-12-2013	Intern het onderscheid verduidelijken tussen de productnaam en de benaming (i.v.m. discussie mock-ups).	CBG	12 maart 2014
13/02	04-12-2013	Aan het formulier 'intrekking handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder' de mogelijkheid toevoegen om aan te geven dat een product niet in de handel is geweest.	CBG	12 maart 2014

<sup>3</sup> [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev23\\_-\\_2013\\_10\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev23_-_2013_10_clean.pdf) Question 2.11.a en 2.11.b

## **PRESENTIELIJST**

### **BIOFARMIND**

Mw. Groeneveld

### **BOGIN**

Mw. Cauwels

Mw. Kleinjan

Mw. Veldhuis

### **CBD**

Mw. Van Ditmarsch

Dhr. Reijnders

### **NEFARMA**

Mw. Münninghoff

### **NEPROFARM**

Mw. Michiels

### **VES**

Dhr. Ten Cate

### **CBG**

Mw. Doorduyn-van der Stoep

Mw. Kruger-Peters

Mw. Oosschot

Dhr. Wesseling