

---

## Verslag 96e CCR Regulier vergadering – woensdag 5 februari 2014 te Utrecht

### 1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

### 2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. Verslag 95<sup>e</sup> vergadering d.d. 25 september 2013, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Het verslag geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Pagina 1, agendapunt 3, actiepunt 93/05: Nefarma waardeert op korte termijn een volgend overleg over risico minimaliserende activiteiten. (*actiepunt 96/01*)

Pagina 1, agendapunt 3, actiepunt 93/07: het College zal een ontvangstbevestiging sturen indien een email is ontvangen in de Dienstpostbus GMP/GCP. (*actiepunt 96/02*)

Pagina 3, agendapunt 8: VES heeft een reactie gestuurd op de werkwijze rondom het intrekken van een handelsvergunning. Het College zal hier separaat op reageren.

#### Actiepunten

**87/06** Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. Concept beleidsdocument is gepubliceerd. Het College verwacht het definitieve beleidsdocument eind 2013 te publiceren. - Het College heeft reacties ontvangen op de publieke consultatie. De EMA ontwikkelt momenteel ook beleid op dit punt. Nu de discussie op Europees niveau verder gaat, zet het College de ontwikkeling van het nationale beleid on hold. Dit actiepunt blijft staan (PM).

Nefarma merkt op dat het ministerie van VWS ook aandacht heeft voor de out-of-stock situatie. Berenschot doet hier onderzoek naar. De impact voor de patiënt staat hierbij centraal. Standpunt van het College is dit onderwerp zo veel mogelijk Europees te benaderen. Binnen de EMA speelt ook de discussie over wat een essentieel geneesmiddel is. Het College meldt dat in het tijdschrift *Psyfar* over dit onderwerp een goed artikel (titel 'Beschikbaarheid van geneesmiddelen, vanzelfsprekend?') is verschenen.

*Post meeting:* het artikel is door het College aan de koepels verstuurd.

**90/04** Opstellen concept beleid QR codes. Publiceren voor publieke consultatie. - Het concept beleid is voor publieke consultatie gepubliceerd. De reacties die hierop zijn binnengekomen worden momenteel verwerkt. Het nationale beleid gaat nog langs diverse interne gremia voor vaststelling. Op Europees niveau wordt geharmoniseerd beleid opgesteld, om minimale harmonisatie te regelen. Dit actiepunt blijft staan.

**92/03** Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies. - Dit is een voortvloeisel uit het Strategisch Business Plan (SBP), waar sterk wordt gemarkeerd vooraan in de ontwikkeling van geneesmiddelen te staan. Het streven is meer in te spelen op vragen die betrekking hebben op de hele levenscyclus van een geneesmiddel. Van de mogelijkheid van gezamenlijk wetenschappelijk advies met het College voor zorgverzekeringen (CVZ) wordt nog weinig gebruik gemaakt. Binnen de EMA is ook veel aandacht voor wetenschappelijk advies. Dit actiepunt blijft staan.

**93/01** Toesturen voorbeeld van het overzicht van de veegacties op de CBG-website dat niet volledig is bijgewerkt. - Dit voorbeeld is ontvangen en afgehandeld. Het bijwerken van de veegactielijst gebeurt (nog) handmatig. Aan de automatisering hiervan wordt gewerkt. Dit actiepunt is afgesloten.

**95/01** Uitwerken duplexprocedure. - Het commentaar dat is binnengekomen op de publieke consultatie neemt het College mee in de verdere beleidsvorming. Een interne werkgroep werkt hieraan. Het is voor het College niet haalbaar het eerste kwartaal van dit jaar met een voorstel te komen. Dit actiepunt blijft staan.

**95/02** Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke

DHPC. - Het College ontwikkelt beleid voor de aanpak van DHPC's waar meerdere vergunninghouders bij betrokken zijn. De planning intern is dit beleid in maart af te hebben. Daarna wordt bekeken of externe input wordt gevraagd. Dit actiepunt blijft staan.

**95/03** In de CMDh aankaarten dat vertraging zit in de publicatie van CSPs op de CMD-website (m.b.t. procedures na 1 augustus 2013 afgerond). - Dit is gebeurd. Dit actiepunt is afgesloten.

**95/04** Nagaan hoe CSPs beschikbaar kunnen worden gesteld aan generieke firma's. - Inmiddels is de procedure binnen de CMDh vastgesteld. Voor elke afgeronde PSUR *worksharing* procedure ná 1 augustus 2013 wordt een *summary assessment report* vastgesteld door de CMDh en gepubliceerd op de website.<sup>1</sup> Als er een *Core Safety Profile* (CSP) is vastgesteld, wordt deze als annex toegevoegd. De *Best Practice Guide* is recent aangepast door de CMDh. Firma's moeten binnen 90 dagen na publicatie van het rapport hun teksten hebben geïmplementeerd. Dit actiepunt is afgesloten.

**95/05** Toesturen voorbeeld waarin RPL de firma vraagt het ingediende document van SmPC, PIL en etiket te splitsen. - Het College heeft dit voorbeeld niet ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

Nefarma merkt op dat het verzoek van het College is gekregen om de bijsluiter voor de arts te splitsen van de patiëntenbijsluiter. Dit voorbeeld wordt opgestuurd. (*actiepunt 96/03*)

**95/06** Het toegestuurde voorbeeld van actiepunt 95/05 uitzoeken. - Het College heeft dit voorbeeld niet ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**95/07** Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden (dit actiepunt is overgeheveld van de CCR Praktijk naar de CCR Regulier) - Op 29 oktober 2013 heeft een overleg met de koepels plaatsgevonden. De ingestuurde commentaren en voorstellen tot aanpassing neemt het College mee bij de aanpassing van het naamgevingsbeleid. Het College vraagt ook input van de leden van de Commissie Praktijk en het Patiëntenoverleg. Wanneer het naamgevingsbeleid is aangepast, volgt publieke consultatie en indien nodig volgt daarna nog een overleg met koepels. Dit actiepunt blijft staan.

#### 4. Mededelingen

- Per 1 februari 2014 heeft dhr. Kalis het CBG verlaten. De procedure voor opvolging is in gang gezet. De verwachting is dat eind februari het besluit over de nieuwe directeur wordt genomen.
- In 2013 zag het College een daling van de inkomsten vanuit de decentrale procedures (DCP's), terwijl de werkzaamheden die vanuit de jaarvergoedingen worden gefinancierd niet afnemen. Dat heeft voor het jaarplan 2014 tot de vraag geleid of nog het juiste verdienmodel wordt gehanteerd. In de eerste helft van 2014 vindt daarom een onderzoek plaats naar de houdbaarheid van het huidige verdienmodel. (*96/04*)
- Onderzocht wordt of de veterinaire geneesmiddelen kunnen worden ondergebracht bij het ZBO College.
- Met betrekking tot het *Common European Submission Platform* (CESP) heeft eind 2013 op Europees niveau een bijeenkomst plaatsgevonden. Bijna alle lidstaten zijn inmiddels aangesloten op CESP. Ook op nationaal niveau vindt overleg plaats in de hiervoor ingestelde werkgroep. Van de aanvragen wordt momenteel 55% via CESP ingediend. De planning voor de verplichtstelling van CESP is opgeschoven van 1 juli 2014 naar 1 september 2014. Bedrijven die CESP nog niet gebruiken zullen de komende tijd directer door het College benaderd worden. HollandBio vraagt naar een gebruikersinstructie/training voor het gebruik van CESP. Het College benadrukt dat de *eSubmission Roadmap* alle informatie over CESP bevat (in het Engels).
- Het College werft nieuwe leden, onder andere op het gebied van infectieziekten, oncologie, kinderen huisartsgeneeskunde.
- Het College verschijnt in toenemende mate in de media. Het College gaat gepast en proportioneel in op media-verzoeken.
- Het College realiseert zich dat het opleggen van *Post Authorisation Safety Studies* (PASS) een onbedoelde impact heeft op de marktverhoudingen. De kosten van dergelijke studies wegen voor veel firma's niet op tegen de opbrengsten van een (generiek) geneesmiddel; deze firma's besluiten de handelsvergunning in te trekken. Dit resulteert in een beperkt aantal handelsvergunningen voor geneesmiddelen met een bepaald werkzaam bestanddeel, wat een kwetsbare situatie oplevert indien één van de firma's met leveringsproblemen kampt.

<sup>1</sup> <http://www.hma.eu/350.html>

- Het College ontvangt op dit moment publieksvragen over de Indiase grondstoffen- en geneesmiddelenproducent Ranbaxy. Vragen met betrekking tot Ranbaxy worden beantwoord door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Het College participeert in allerlei overlegstructuren met de ketenpartners. Het College maakt zich in de breedte zorgen over kwaliteitsissues.
- BioFarmind is opgegaan in HollandBio.

**5. Update van de projecten van het Strategisch Business Plan 2014-2018**

Het College prioriteert momenteel de activiteiten ten aanzien van het Strategisch Business Plan (SBP) 2014-2018 binnen de beschikbare financiële ruimte. In maart vindt overleg plaats met de Minister van VWS over het SBP. Daarna zal het College naar buiten treden met welke projecten en activiteiten als eerste worden opgepakt. Het College zal de koepels hierover informeren. (*actiepunt 96/05*)

**6. Rapport *Study on the risks of environmental effects of medicinal products***

Op verzoek van de koepels licht het College toe wat de status is van het rapport *Study on the risks of environmental effects of medicinal products*. Dit betreft nog een concept rapport en onduidelijk is wat hierin de volgende stap zal zijn. Over dit rapport wordt op de eerstvolgende *Heads of Medicines Agencies* (HMA) gesproken, waar de opdrachtgever, de Europese Commissie, zal worden gevraagd naar de stand van zaken. Op 30 januari 2014 heeft op initiatief van de Tweede Kamer een Rondetafelgesprek plaatsgevonden over geneesmiddelen en waterkwaliteit. Opgemerkt wordt dat de Europese situatie daar was onderbelicht.

**7. Vervalste geneesmiddelen - Safety features**

Het College licht de stand van zaken toe omtrent de *safety features*. De *safety features* zijn onderdeel van de *Falsified Medicines* wetgeving. Deze wetgeving richt zich op het 'legale' circuit van geneesmiddelen en 'vervalste' geneesmiddelen binnen deze keten worden gekenmerkt in de wet als een vervalsing van:

- verpakking, etikettering, naam of samenstelling van bestanddelen (incl. hulpmiddel);
- oorsprong (fabrikant, vergunninghouder, land van herkomst);
- geschiedenis/oorsprong (distributie).

De Europese regelgeving met betrekking tot de vervaardiging en distributie van geregistreerde geneesmiddelen is in de EU bijna volledig geharmoniseerd in de Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG). De nieuwe Richtlijn om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (oftewel Richtlijn 2011/62/EC) wijzigt de Richtlijn 2001/83/EG op terrein van de legale distributieketen en heeft vooral consequenties voor de IGZ. In de praktijk betekent het dat bemiddelaars, (grondstof-) fabrikanten, importeurs en groothandelaren in de geneesmiddelenketen beter in beeld gebracht worden.

Inmiddels is de *Directive on Falsified Medicines* van kracht en in de nationale Geneesmiddelenwet geïmplementeerd. Onderdeel van de nieuwe Richtlijn 2011/62/EC zijn een aantal gedelegeerde handelingen die, nadat de Richtlijn inwerking trad, worden uitgewerkt en betrekking hebben op:

- Goede distributiepraktijken van werkzame stoffen (inmiddels geïmplementeerd).
- Regulering van internetverkoop (nog uit te werken).
- Afspraken over veiligheidskenmerken op de verpakking van een aantal geneesmiddelen van voornamelijk receptplichtige geneesmiddelen (de zogenaamde '*unique identifier*') worden momenteel door de Europese Commissie uitgewerkt. De verplichting voor deze veiligheidskenmerken zullen voornamelijk gelden voor receptgeneesmiddelen, aangezien de Europese Commissie van mening was dat in deze categorie de grootste kans op vervalsingen is. Het kenmerk is niet alleen ter controle, maar ook om de identiteit van de afzonderlijke verpakkingen vast te stellen (zowel door groothandelaren als apothekers).

**8. DHPCs en educational material**

De huidige farmacovigilantiewetgeving lijkt te gaan leiden tot een steeds grotere stroom *Direct Healthcare Professional Communications* (DHPCs) richting de zorgverleners. Vanuit de koepels worden zorgen geuit. De overdaad aan DHPCs zou ertoe kunnen leiden dat ze niet meer serieus gelezen worden. Daarmee schieten de maatregelen hun doel voorbij. Dit is ook een punt van aandacht van het College. Twijfel bestaat of de huidige werkwijze, nog de juiste werkwijze is. Het College is hierover ook in overleg met de beroepsgroepen. In Europa wordt heel wisselend over

DHPCs gedacht. Het College publiceert DHPCs op de website. De mogelijkheid wordt onderzocht om DHPCs ook in de Geneesmiddeleninformatiebank te publiceren.

In aanvulling hierop informeert het College de koepels over interne discussies over wijzigingen in het *educational material*. Het betreft dan een wijziging in *educational material* die niet samen hangt met een wijziging in de *key elements* (bijv. omdat de indicatie genoemd wordt in het *educational material* en een wijziging in indicatie is goedgekeurd). Het College heeft een aantal keren aan firma's aangegeven dat in dergelijke situaties actieve distributie niet de eerste prioriteit zou moeten hebben, om te voorkomen dat artsen overladen worden met nieuw *educational material* waarin de belangrijkste boodschap niet gewijzigd is. In dergelijke gevallen zou mogelijk een oplossing kunnen zijn om de indicatie niet in detail te vermelden in het *educational material*. Het College meldt dat gewerkt wordt aan een beleidsdocument over *educational material*. Het College verwelkomt terugrapportage vanuit de koepels over praktische ervaringen.

**9. Rondvraag**

- Indien een actiepoint bij een specifieke koepel hoort, zal het College deze koepel voortaan vermelden in het actiepuntenoverzicht.
- Gezien de grote impact is het voor firma's belangrijk om goed op de hoogte te worden gehouden over de ontwikkelingen omtrent de verplichtstelling van het *electronic Common Technical Document* (eCTD). Het College zal de firma's hiervan op de hoogte houden. (*actiepoint 96/06*)

**10. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 18 juni 2014 plaatsvinden.

**Ter informatie:**

Data CCR Regulier

- 18 juni 2014
- 15 oktober 2014

Data CCR Praktijk

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

## ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
87/06	23 februari 2011	Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. (on hold, nu de discussie op Europees niveau verder gaat)	CBG	PM
90/04	16 mei 2012	Opstellen concept beleid QR-codes.	CBG	18 juni 2014
92/03	14 februari 2013	Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies.	CBG	18 juni 2014
95/01	25 september 2013	Uitwerken duplexprocedure.	CBG	18 juni 2014
95/02	25 september 2013	Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke DHPC.	CBG	18 juni 2014
95/07	4 december 2013	Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden.	CBG	18 juni 2014
96/01	5 februari 2014	Een tweede overleg over risico minimaliserende activiteiten organiseren.	CBG	18 juni 2014
96/02	5 februari 2014	Intern afstemmen dat een ontvangstbevestiging wordt verstuurd indien een email is ontvangen in de Dienstpostbus GMP/GCP.	CBG	18 juni 2014
96/03	5 februari 2014	Toesturen voorbeeld waarbij door het College werd verzocht om de bijsluiter voor de arts te splitsen van de patiëntenbijsluiter.	Nefarma	18 juni 2014
96/04	5 februari 2014	Onderzoek naar de houdbaarheid van het huidige verdienmodel.	CBG	18 juni 2014
96/05	5 februari 2014	De koepels informeren zodra de prioritering van projecten en activiteiten t.a.v. het SBP gereed is.	CBG	18 juni 2014
96/06	5 februari 2014	De firma's op de hoogte houden over de ontwikkelingen omtrent de verplichtstelling van het eCTD.	CBG	18 juni 2014

**PRESENTIELIJST**

**BOGIN**

Mw. Cauwels  
Mw. Huinink  
Mw. Kleinjan  
Mw. Veldhuis

**CBD**

Dhr. Hummel  
Dhr. Reijnders

**HOLLANDBIO**

Mw. Groeneveld  
Mw. Van der Wal

**NEFARMA**

Mw. Munninghoff  
Dhr. Voorschuur  
Dhr. Van der Werff

**NEPROFARM**

Mw. Michiels

**VES**

Dhr. Ten Cate

**CBG**

Dhr. Van Belkum  
Mw. Doorduyn-van der Stoep  
Mw. Van Elk  
Mw. Kruger  
Dhr. Lagendijk  
Dhr. Leufkens  
Mw. Oosshot  
Dhr. Wesseling