

## Verslag van de 14<sup>e</sup> CCR Praktijk van woensdag 12 maart 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 13e vergadering d.d. 4 december 2013, inclusief actiepunten

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

- Pagina 1, agendapunt 3, actiepunt 12/05: de koepels vragen wanneer de bijeenkomst van de werkgroep Update Geneesmiddeleninformatie zal plaats vinden. Het College licht toe dat eerst intern een aantal zaken uitgezocht moeten worden voordat de bijeenkomst plaats kan vinden.
- Pagina 3, agendapunt 7.c Lijst met patiëntvriendelijke termen: het CBD meldt dat het input heeft geleverd. Het College maakt een revisie van dit document en zal dit voor publieke consultatie publiceren. (*actiepunt 14/01*)

#### Actiepunten

**12/04** Verbeteren telefonische bereikbaarheid - De telefonische bereikbaarheid van het College blijft een punt van aandacht. De telefonische bereikbaarheid wordt continue gemonitord. Dit actiepunt is afgesloten.

**13/01** Intern het onderscheid verduidelijken tussen de productnaam en de benaming (i.v.m. discussie mock-ups). - De casemanagers van het College hebben instructies gekregen. Dit actiepunt is afgesloten.

**13/02** 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. - Dit document wordt momenteel geüpdatet en deze mogelijkheid wordt opgenomen. Dit actiepunt blijft staan.

### 4. Mededelingen

- Het College zal voortaan Nederlandse vertalingen maken van de stamnamen in de griepvaccins die door de *World Health Organization* (WHO) zijn aangewezen. Het College publiceert deze vertalingen en zal firma's aanschrijven. Er worden dan geen andere vertalingen geaccepteerd, zodat er geharmoniseerde namen blijven. (*actiepunt 14/02*)
- Volgende week wordt bekend gemaakt wie de nieuwe directeur/secretaris van het College wordt.
- Het College bemerkt dat aanvragen voor variaties regelmatig niet voldoen aan de vereisten. Voorbeelden:
  - Bij een type IA variatie ontbreekt vaak de implementatiedatum.
  - Een wijziging in de productinformatie naar aanleiding van de beoordeling van een *Periodic Safety Update Report* (PSUR) is volgens de Variatie Guideline (classificatie deel) een type IA variatie, echter dit kan alleen als type IA variatie worden ingediend als de teksten voor zowel SmPC en bijsluiter ongewijzigd kunnen worden toegevoegd aan de SmPC en bijsluiter. Indien dit niet het geval is, zal een dergelijke variatie moeten worden ingediend als een type IB variatie (C.I.3.z). Zie ook desbetreffende artikel 5 *recommendation* van de *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh). Een wijziging naar aanleiding van een revisie van een *Company Core Data Sheet* (CCDS) kan niet middels een type IA/IB variatie worden ingediend. De CCDS is nog niet eerder beoordeeld en daarom is een onderbouwing nodig. Het is tevens niet mogelijk de aanpassing van de productinformatie aan de CCDS als een *single* variatie in te dienen (tenzij er uiteraard slechts sprake is van één aanpassing in de SmPC).
    - Bij een type II variatie ontbreekt regelmatig het overview document. Dit dient altijd te worden ingediend.
    - Het College vraagt aandacht voor het Q&A-document over Variaties dat de CMDh heeft gepubliceerd; het College volgt dit document.
- De EMA heeft op 28 februari 2014 de *Common Repository* gelanceerd. Dit is een technische oplossing waarmee het niet meer nodig is dat geneesmiddelen dossiers die via de Centrale

Procedure zijn ingediend, naar de individuele lidstaten worden gezonden. Het College maakt *geen* gebruik van de *Common Repository*. De EMA zal duidelijk publiceren welke landen gebruik maken van de *Common Repository*.

## 5. **Verplichtstelling valide eCTD en NeeS indieningen**

Dhr. Van den Hoorn, informatiemanager bij het College, verzorgt een presentatie over de verplichtstelling van indieningen via het *electronic Common Technical Document* (eCTD) en de *Non eCTD electronic Submission* (NeeS). De slides van de presentatie zijn als bijlage bij dit verslag gevoegd.

Op dit moment is slechts 60% van de indieningen valide. Het College ontvangt veel ongestructureerde dossiers, bijvoorbeeld in een *one-volume-pdf*. Vanaf 1 september 2014 moeten alle aanvragen en variaties voor handelsvergunningen verplicht worden ingediend via eCTD en NeeS. Indien aanvragen en variaties niet via een valide eCTD en NeeS worden ingediend, wordt de aanvraag "invalid" verklaard en niet in behandeling genomen. Bij een "invalid" verklaring ontvangt de firma hiervan bericht via e-mail tezamen met het validatierapport. Indien de firma van mening is dat de aanvraag wel valide is, is overleg met het College mogelijk. Het College zal geen advies geven hoe een aanvraag "valid" te krijgen.

De planning was om verplichtstelling te laten ingaan op 1 september 2013. Dit was niet haalbaar vanwege de interne reorganisatie bij het College, waarbij de afdeling Information Processing (IP) is overgaan in een nieuwe afdeling Regulatorisch Informatie Centrum (RIC).

Verplichtstelling is gerechtvaardigd op grond van de Geneesmiddelenwet en Europese harmonisatieafspraken. Indienen via eCTD en NeeS zal bijdragen aan een snellere en efficiëntere beoordeling. Het College is met dit besluit voorbereid op de EU *eSubmission Roadmap*. Meer informatie hierover is te vinden op de *E-Submission* website.<sup>1</sup> Meer informatie over de verplichtstelling volgt op de CBG-website.

## 6. **Inschrijving product**

Bij het verlenen van een handelsvergunning wordt de handelsvergunning verstuurd naar de contactpersoon van de zaak en niet naar de vergunninghouder. Ook bij een wijziging van de vergunninghouder wordt de nieuwe vergunning gestuurd naar de 'oude vergunninghouder' indien de 'oude vergunninghouder' optreedt als contactpersoon.

De Bogin vraagt of de handelsvergunning kan worden gestuurd naar de handelsvergunninghouder in plaats van de contactpersoon. Dit punt is besproken in de 5<sup>e</sup> vergadering van de CCR Praktijk (23 februari 2011) en hierover is het volgende gecommuniceerd in de Nieuwsbrief aan Registratiehouders van 27 juni 2011.<sup>2</sup>

"Het CBG wil alle vergunninghouders nogmaals informeren dat voor zaken die bij het CBG binnenkomen de aanvrager van de zaak wordt vastgelegd in ons ICI-systeem en dat verdere correspondentie in principe uitsluitend naar deze aanvrager gaat. Dit betekent dat ook de rekeningen naar de aanvrager gaan en volgens afspraak dus ook de handelsvergunningen en andere besluiten. In sommige gevallen zijn er casemanagers geweest die vanuit een zeer servicegerichte instelling de handelsvergunning of een ander besluit soms naar de (toekomstige) handelsvergunninghouder hebben gestuurd als deze afwijkt van de aanvrager.

Het CBG staat namelijk toe om tijdens het einde van de procedure in de SmPC alvast de toekomstige registratiehouder te vermelden. Dit is uit efficiëntieoogpunt om na het verlenen van een handelsvergunning niet direct weer een wijziging vergunninghouder te moeten doorvoeren. Tijdens de CCR-vergadering is gebleken dat er door een dergelijke actie verwarring kan optreden bij de aanvrager en of vergunninghouder. Om deze verwarring te voorkomen zal het CBG voortaan besluiten en handelsvergunningen altijd sturen naar de aanvrager van de zaak zoals vastgelegd in ICI."

Dit beleid zal worden verduidelijkt op de CBG-website bij de informatie over indieningen. (*actiepunt 14/03*)

<sup>1</sup> <http://esubmission.ema.europa.eu/>

<sup>2</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/newsletters/20110627nieuwsbrief/default.htm>

## 7. **Beoordeling teksten**

De Bogin merkt op dat er onduidelijkheid is over de start- en einddata van de behandeling van type IA en IB variaties (doorgaans beoordeling van teksten). Het komt voor dat behandelingstermijnen worden overschreden.

Bij nationale type IB variaties ontvangt de firma een bericht wanneer de procedure wordt gestart. In dit bericht staat tevens de datum vermeld waarop de variatie is goedgekeurd, tenzij de firma een bericht van het College ontvangt voor die datum. Indien het College aanvullende vragen stelt en de procedure in klokstop gaat, is het voor de firma's onduidelijk wanneer de tweede fase van de beoordeling start en zal zijn afgerond. De Bogin stuurt een voorbeeld toe (*actiepunt 14/04*), het College zal uitzoeken hoe de start van de tweede fase van een nationale type IB variatie wordt gecommuniceerd aan de firma. (*actiepunt 14/05*)

Bij MRP/DCP variaties hoeven de firma's niet te wachten op de administratieve afhandeling van de variatie door het College. Op het moment dat de *Reference Member State* (RMS) de variatie goedkeurt, zijn de Nederlandse vertalingen ook goedgekeurd.

Het College verzoekt de firma's om het College te informeren indien zij veranderingen bemerken nu bepaalde werkzaamheden zijn ondergebracht bij de nieuwe afdeling RIC.

## 8. **Rondvraag**

- In de Collegevergadering van 28 november 2013 zijn twee beleidsdocumenten besproken: Transparantiebeleid en Toetsingscriteria Combinatieverpakkingen. Het CBD vraagt of deze beleidsstukken nog gepubliceerd zullen worden voor publieke consultatie. Het Transparantiebeleid heeft al opengestaan voor publieke consultatie op de CBG-website. Als onderdeel van deze publieke consultatie heeft een discussiebijeenkomst plaatsgevonden. Het beleid aangaande Toetsingscriteria Combinatieverpakkingen betrof een beleidsdocument van de EMA/CHMP en wordt door het College niet gepubliceerd voor publieke consultatie.
- De VES vraagt of het mogelijk is om het vergelijkingsformulier bij parallelaanvragen te versimpelen indien het product via wederzijdse erkenning is geregistreerd. Het College staat altijd open voor suggesties ter verbetering. De VES zal een voorstel opsturen. (*actiepunt 14/06*) Het College zal dit overwegen. (*actiepunt 14/07*)
- Het College vraagt aan de koepels of het producttype dat vermeld is op de ontvangstbevestiging van een aanvraag een doel dient voor de firma's. De reden voor deze vraag is dat het regelmatig voorkomt dat tijdens de validatie het producttype gewijzigd wordt. Het is dan verwarrend voor de firma dat in de ontvangstbevestiging een ander producttype is vermeld dan in het Portaal en op de rekening. Het College stelt voor om het producttype niet meer te vermelden op de ontvangstbevestiging. Dit voorstel wordt ondersteund door de koepels.

## 9. **Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende vergadering van de CCR Praktijk zal op 2 juli 2014 plaatsvinden.

### **Ter informatie:**

Data CCR Regulier

- 18 juni 2014
- 15 oktober 2014

Data CCR Praktijk

- 2 juli 2014
- 26 november 2014

## ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
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	2 juli 2014
14/01	12-03-2014	Revisie maken van de lijst met patiëntvriendelijke termen en dit voor publieke consultatie publiceren.	CBG	2 juli 2014
14/02	12-03-2014	Publiceren van Nederlandse vertalingen van de stamnamen in de griepvaccins die door de WHO zijn aangewezen, en firma's aanschrijven.	CBG	2 juli 2014
14/03	12-03-2014	Bij de informatie op de CBG-website over indieningen het beleid verduidelijken dat correspondentie in principe uitsluitend naar de aanvrager van de zaak zoals vastgelegd in ICI gaat.	CBG	2 juli 2014
14/04	12-03-2014	Toesturen voorbeeld van een nationale type IB variatie waarbij het College aanvullende vragen stelt en de procedure in klokstop gaat.	Bogin	2 juli 2014
14/05	12-03-2014	Uitzoeken hoe de start van de tweede fase van een nationale type IB variatie wordt gecommuniceerd naar de firma.	CBG	2 juli 2014
14/06	12-03-2014	Voorstel doen voor versimpelen van vergelijkingsformulier bij parallelaanvragen indien het product via wederzijdse erkenning is geregistreerd.	VES	2 juli 2014
14/07	12-03-2014	Voorstel van de VES in overweging nemen.	CBG	2 juli 2014

## PRESENTIELIJST

### BOGIN

Mw. Cauwels  
Mw. Veldhuis

### CBD

Mw. Van Ditmarsch  
Dhr. Reijnders

### HOLLANDBIO

Mw. Vijn

### NEFARMA

Mw. Kolthof

### NEPROFARM

Mw. Van Diepen

### VES

Dhr. Ten Cate

### CBG

Dhr. Van Belkum  
Mw. Doorduyn-van der Stoep  
Dhr. Van den Hoorn  
Mw. Kruger-Peters  
Mw. Peeters  
Dhr. Wesseling

## **Bijlage**

c B G  

---

M E B

# “Ontwikkelingen rond elektronisch indienen”

Utrecht

~~12~~ Maart 2013

12 Maart 2014

## Programma 12 maart 2013

Nr.	onderwerp	wie	tijd
	Ontvangst met koffie		9.00 uur
1	Opening + context en samenhang van de bijdragen	Rob de Haan	9.30 uur
2	Elektronische dossiers: <ul style="list-style-type: none"> <li>eCTD <ul style="list-style-type: none"> <li>introdunctie Lifecycle Management bij CBG</li> <li>validatie</li> </ul> </li> <li>eApplication Form</li> <li>Introdunctie parallel registratie dossier standaard</li> <li>Centrale Repository</li> <li>Veterinaire ontwikkelingen</li> </ul>	Ricco van den Hoorn	9.45 uur
3	e-business en nieuwe PhV-wetgeving	Anja van haren	10.30 uur
4	koffie		11.00 uur
5	Internationale ontwikkelingen (ICH)	Stan van Belkum	11.15 uur
6	CESP	Stan van Belkum	11.30 uur
7	Vragen en antwoord: panel	Allen	12.00 uur
	Lunch		12.30 uur

c B G  

---

M E B

**Elektronische Dossiers**  
**Ricco van den Hoorn**



## Wetgeving

- Wettelijke **verplichting** voor het indienen van elektronische dossiers (humaan) vanaf 1 juli 2007
- Regeling geneesmiddelenwet (25 juni 2007)
  - Artikel 3.1

## Wetgeving

### Artikel 3.1

1. De bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel aan het College over te leggen gegevens en bescheiden, bedoeld in paragraaf 3 van dit hoofdstuk, **worden aangeleverd door middel van een elektronische gegevensdrager waarvan de specificaties door het College zijn vastgesteld**. De aanvraag wordt schriftelijk ondertekend, tenzij de aanvrager en het College de mogelijkheid tot het zetten van een elektronische handtekening zijn overeengekomen.

## Wetgeving

### **Artikel 3.1**

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de gegevens en bescheiden die door de houder van een handelsvergunning als bedoeld in het eerste lid, aan het College worden overgelegd bij een aanvraag om een wijziging van zodanige vergunning.

## Elektronische dossiers

- Geen technisch inhoudelijke presentatie
  - Huidige standaarden eCTD, NeeS en VNeS als bekend verondersteld
  - Veel informatie beschikbaar via internet
  - Gespecialiseerde consultancy bedrijven
- Nieuwe ontwikkelingen nu en in de toekomst
  - Introductie eCTD
  - Belang van deze ontwikkelingen

## Agenda

- Introductie eCTD (viewer) en Life Cycle Management (LCM)
  - Technische validatie
- *eApplication Form*
- *Introductie standaard eParallel registratie dossier*
- *Common Repository*
- *Veterinaire ontwikkelingen*
- Informatie en communicatie

## Introductie eCTD viewer en LCM

- Ontvangen elektronische dossiers
  - One volume pdf's
  - Ongestructureerd
  - NeeS
  - eCTD
- Beoordeling m.b.v.
  - Word
  - Adobe
  - Verkenner
  - Internet explorer
  - Enz.
  - ICI
    - **Geen Life Cycle Management**

Int  GlobalSubmit iewer



- Waarom geen LCM?
  - Te complex om te bouwen
  - Te lastig om te o
  - Gespecialiseerde



- EURS is Yours
- ICI en EiY

- Interoperability
  - Eén geïntegreerd prograr
  - slag
- 
  - Records management
- Integriteit dossier
  - Beoordeling van één set gegevens



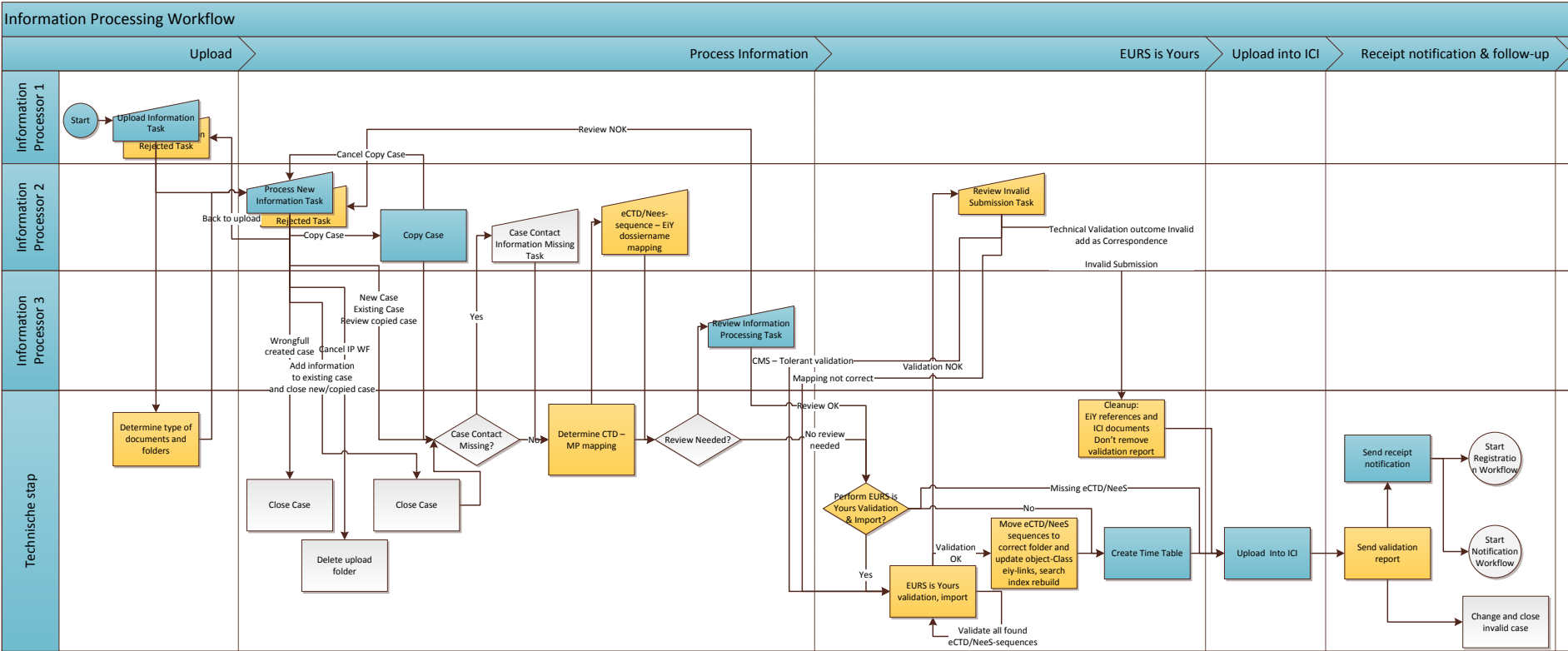
## Introductie eCTD viewer en LCM

- DMS connector voor FileNet
  - ICI en EiY (lijkt) één oplossing
  - Enkelvoudige opslag
- Automation Engine
  - Geautomatiseerde workflow stappen
    - Validatie & import
- Automatische validatie
  - Geen capaciteit beschikbaar voor volledige manuele technische validatie
  - Nu mogelijkheid voor “alles” en uitgebreide rapportages



# Introductie eCTD viewer en LCM

- Workflow



## Introductie eCTD viewer en LCM

- Consequenties?
- Volledige validatie
  - eCTD & NeeS
- Weigering van invalid submissions
- Waarom weigering?
  - Lang geleden aangekondigd
  - Voldoende lange gewen periode
  - Goede (valide) dossiers
    - Snellere en efficiënter beoordeling
  - Eerlijk tegenover firma's die geïnvesteerd hebben
  - Europese harmonisatie afspraken

## Introductie eCTD viewer en LCM

- Europese harmonisatie
  - Europees geharmoniseerde Guidance's
  - Pass/fail validatie criteria
  - Minder nationale requirements
  - Nationale vertalingen buiten eCTD
  - Nationale procedures buiten eCTD

## Introductie eCTD viewer en LCM

- Waarom uitstel?
  - Reorganisatie
    - Information Processing Department (IP)
  - M.i.v. 1 januari 2014
    - Regulator Informatie Centrum (RIC)
- Nieuwe mensen
- Nieuwe werkprocessen

# eSubmission Roadmap

## 5.3. Roadmap

This section provides high-level information on how the eSubmissions vision will be implemented, including detailed actions and estimated timeframes for completion of these actions.

Area	Objectives	Action	Deliverable	Timeframe
Submission format (Human use)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Streamline the handling of submissions and life cycle management</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Require single electronic format for applications of medicinal products for human use</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>eCTD only for New MAA's in DCP</li> <li>eCTD only for New MAA's in MRP</li> <li>eCTD only for Variations in MRP</li> <li>Phasing out Nees for EU procedures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>2015 Q1*</b></li> <li><b>2016 Q1*</b></li> <li><b>2017 Q1*</b></li> <li><b>2017 Q4*</b></li> </ul>

## Introductie eCTD viewer en LCM

- Belang voor CBG
  - Efficiency winst
  - Conformeren aan Europese afspraken
    - Validatie wanneer RMS
  - Voorbereid op eSubmission Roadmap

## Introductie eCTD viewer en LCM

- Planning
  - Historische sequenties (eCTD)
    - Nieuwe aanvragen direct importeren in EiY
    - Reeds aanwezige sequenties (her)gebruiken in EiY
    - Vragen om eerdere sequenties bij eerste indiening variatie
      - *Baseline?*
  - Tijd voor voorbereiding
    - Aanvragers: eSubmission op orde (NeeS!)
    - CBG: training
  - **Ingangsdatum 1 september 2014!**

## Introductie eCTD viewer en LCM

- Strategie
  - Vanaf 1 september 2014 nieuwe aanvragen voor alle procedures (niet CAP) verplicht eCTD & NeeS
    - “Streng” valideren
    - Niet in behandeling indien “invalid”
  - Vanaf 1 april 2015 klaar voor variaties
  - Tussenliggende periode (en daarna)
    - Inhaalslag op basis van
      - Reeds aanwezige sequenties (her)gebruiken in EiY
      - Vragen om eerdere sequenties bij eerste indiening variatie



# eSubmission

## TIGes Documentation

[Home](#)

[Upcoming meetings - NEW](#)

[Human eSubmission](#)

[Veterinary esubmission](#)

[TIGes](#)

[TIGes Documents](#)

[Documentation](#)

**Projects:**

[Common Repository](#)

[CESP](#)

[eCTD](#)

[eAF](#)

[eASMF - NEW](#)

[EU Module 1](#)

[eSubmission Gateway  
and eSubmission Web  
Client](#)

[eCTD NMV/RPS](#)

[eSignatures](#)

### HMA eSubmission Roadmap

- [Draft HMA eSubmission Roadmap \(for consultation\)](#) **NEW**

### TIGes Harmonised eCTD Guidance

- [The EU Harmonised technical eCTD guidance version 3.0](#) and [Release notes](#) - **Released August 2013**
- The process for RMS Technical validation of eCTD submissions for new MAAs in DCP - ( pilot phase) . The pilot phase en account.
- [The BPG for the use of eCTD in MRP/DCP version 3.0](#)
- [eCTD validation criteria v5.0](#) with [Release notes](#) and a further [Q & A clarification](#) document

### TIGes Harmonised Nees Guidance

- The TIGes Harmonised Nees guidance document version 4.0 can be found [here](#) and Release notes [here](#) (**Note: The g**
- [Nees Validation Criteria v4.0](#) and [Release notes](#)

### EMA eSubmission Guidance for the Centralised Procedure

- All EMA guidance documents, both practical and strategic, as well as Statements of Intent relating to eCTD and electronic

## Vragen?

Via contactformulier op website:

Stel uw vraag aan het CBG

Heeft u een vraag aan Bureau Nieuwe Voedingmiddelen? Stel deze dan via [novelfoods@cbg-meb.nl](mailto:novelfoods@cbg-meb.nl). Gaat uw vraag over diergeneesmiddelen? Mail dan naar [infobd@cbg-meb.nl](mailto:infobd@cbg-meb.nl).

Mijn vraag gaat over: \*

- elektronische indiening (technische validatie / aanleverspecificaties)
- de aanvraag van een kopie van een handelsvergunning (registerblad)
- allergie-informatie
- beleid (juridische zaken), wet- en regelgeving
- beleidsvragen betreffende bijsluiters, SPC, verpakking en labelling
- bijwerkingen en geneesmiddelenbewaking
- de CBG-portal
- een factuur / financiën
- de geneesmiddelen informatiebank (database)
- een homeopathisch middel
- geneesmiddelen bij kinderen



Ricco van den Hoorn  
088 2248117

## Vragen?

