

---

## Verslag 97e CCR Regulier vergadering – woensdag 18 juni 2014 te Utrecht

### 1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. Een speciaal welkom is er voor dhr. Hurts die voor het eerst deelneemt aan deze vergadering.

### 2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. Verslag 96<sup>e</sup> vergadering d.d. 5 februari 2014, inclusief actiepunten

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

#### Actiepunten

**87/06** Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. - Nu de discussie op Europees niveau verder gaat, zet het College de ontwikkeling van het nationale beleid on hold. Dit actiepunt blijft staan (PM).

**90/04** Opstellen concept beleid QR codes. - Dit actiepunt staat op de agenda (agendapunt 8.a). Dit actiepunt blijft staan totdat het QR beleid is gepubliceerd.

**92/03** Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies. - Dit actiepunt staat op de agenda en is afgesloten.

**95/01** Uitwerken duplexprocedure. - Dit actiepunt staat op de agenda (agendapunt 8.b). Dit actiepunt blijft staan totdat de herziening van de duplexprocedure is gepubliceerd.

**95/02** Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke DHPC. - Door de leden van de Commissie Praktijk is de voorkeur uitgesproken voor een gezamenlijke DHPC in plaats van een aparte DHPC per vergunninghouder over hetzelfde onderwerp. Het College werkt momenteel aan de actualisatie van het beleid voor nationale risicocommunicatie en in het bijzonder DHPC's. Hierin is het voorstel dat wanneer een DHPC van toepassing is op meerdere producten, de verschillende vergunninghouders dienen samen te werken uit belang van de volksgezondheid. Het is aan de betrokken vergunninghouders om uit hun midden één firma aan te wijzen die het initiatief neemt in de afhandeling van de DHPC; dit is dus niet per definitie de handelsvergunninghouder van het innovatorproduct.

Vanuit de koepels wordt aangegeven dat het soms lastig is om met alle andere firma's samen te werken, bijvoorbeeld omdat deze in het buitenland gevestigd zijn. Het College bevestigt dat firma's juridisch niet verplicht zijn om samen te werken aan een gezamenlijke DHPC, maar dat het uit belang van volksgezondheid wenselijk is.

Op 27 juni 2014 organiseert het College een bijeenkomst om risico minimaliserende maatregelen te bespreken; op deze bijeenkomst wordt de problematiek rondom DHPC's niet besproken. Het College zal hiertoe een aparte bijeenkomst organiseren. (*actiepunt 97/01*)

**95/07** Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden (dit actiepunt is overgeheveld van de CCR Praktijk naar de CCR Regulier). - Dit actiepunt staat op de agenda (agendapunt 8.c). Dit actiepunt blijft staan totdat de herziening van het naamgevingsbeleid is gepubliceerd.

**96/01** Een tweede overleg over risico minimaliserende maatregelen organiseren. - Deze bijeenkomst vindt op 27 juni 2014 plaats. Dit actiepunt is afgesloten.

**96/02** Intern afstemmen dat een ontvangstbevestiging wordt verstuurd indien een email is ontvangen in de Dienstpostbus GMP/GCP. - Deze Dienstpostbus wordt ook gebruikt voor communicatie tussen het CBG en IGZ. Er wordt nog gewerkt aan een oplossing dat alleen firma's een automatische ontvangstbevestiging ontvangen. Dit actiepunt blijft staan.

**96/03** Toesturen van een voorbeeld waarbij door het College werd verzocht om de bijsluiters voor

de arts te splitsen van de patiëntenbijsluiter. - Dit voorbeeld is ontvangen. Het betrof een iets andere situatie en deze zaak is met de firma afgehandeld. Dit actiepunt is afgesloten.

**96/04** Onderzoek naar de houdbaarheid van het huidige verdienmodel. - Dit actiepunt staat op de agenda en is afgesloten.

**96/05** De koepels informeren zodra de prioritering van projecten en activiteiten t.a.v. het SBP gereed is. - Dit actiepunt staat op de agenda (agendapunt 9). Dit actiepunt blijft staan totdat de prioritering van het SBP is gepubliceerd.

**96/06** De firma's op de hoogte houden over de ontwikkelingen omtrent de verplichtstelling van het eCTD. - Het College volgt de aanbevelingen van de *e-Submission Roadmap* op; deze wordt na de volgende bijeenkomst van de *Heads of Medicines Agencies* in juli gepubliceerd. De Bogin vraagt of in de *e-Submission Roadmap* ook voldoende aandacht kan worden besteed voor de aanbevelingen voor de industrie. Het kost de firma's veel tijd om een *baseline* dossier in eCTD op te stellen. Het College zal dit inbrengen in de Europese discussie. Dit actiepunt blijft staan.

#### 4. Mededelingen

- Dhr. Hummel van CBD is verhinderd.
- Het College kijkt terug op een geslaagde Collegedag op 4 juni over vertrouwen en goed gebruik en bedankt de koepels en hun achterban voor hun bijdrage.
- Naar aanleiding van de NZA-affaire worden meerdere ZBO's en toezichthouders, inclusief het College, nauwkeurig bekeken. Dit gebeurt zowel vanuit de Rijksoverheid als door journalisten.
- Op 16 juni 2014 organiseerde het College een consultatiebijeenkomst over domperidon bevattende geneesmiddelen. De aanleiding hiervoor is een aanbeveling van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) om de productinformatie van domperidon bevattende geneesmiddelen aan te scherpen. Dit heeft er toe geleid dat het College voor deze geneesmiddelen een voornemen heeft uitgesproken om de afleverstatus te wijzigen van 'Uitsluitend Apotheek' (UA) naar 'Uitsluitend Recept' (UR). Bij de consultatiebijeenkomst waren aanwezig een aantal firma's en een apotheker, de Bogin, Neprofarm, het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK) en de KNMP. Het College neemt de informatie uit deze bijeenkomst mee in de besluitvorming.

#### 5. Wetenschappelijk advies

Het College gaat de huidige procedure van het wetenschappelijk advies consolideren en de link naar het College versterken. Tevens gaat het College binnen een experimenteerruimte werken aan een uitbreiding van de vormen van advisering. Hierbij denkt het College aan het geven van advies in een hele vroege fase van de ontwikkeling van een geneesmiddel, veelal aan een academische instelling. Ook wordt gedacht aan het verder uitbouwen van gezamenlijk wetenschappelijk advies met Zorginstituut Nederland (ZINL) en het bieden van de mogelijkheid tot gezamenlijk advies met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

#### 6. Resultaten Klant Tevredenheid Onderzoek (KTO)

Het College presenteert de resultaten van het Klant Tevredenheid Onderzoek (KTO) over de periode 2012 tot en met april 2014, zie bijlage 1. Het KTO is een maandelijks steekproef die wordt gedaan over recent afgesloten zaken. In 2014 lijkt het responspercentage iets af te nemen. De score is over de jaren redelijk gelijk, er is geen grote stijging of daling in de waardering zichtbaar. De resultaten worden maandelijks besproken, en er wordt gekeken of er sprake is van structurele knelpunten waarvoor een oplossing moet worden gezocht. Een aantal zaken is besproken, o.a.

- de duur van het aanmaken van een zaak, en
- de communicatie rondom aanvragen voor een parallelhandelsvergunning.

Het College heeft continu aandacht voor een consistentie werkwijze tussen de verschillende afdelingen. Als firma's merken dat zaken verschillend worden afgehandeld, dan ontvangt het College dit signaal heel graag. Als een case manager niet aanwezig is, dan worden dringende zaken door de vervanger afgehandeld. Zaken die kunnen wachten, worden na terugkomst door de case manager zelf afgehandeld. Het College heeft ook een uniforme tekst voor de afwezigheidsmelding opgesteld, zodat het voor firma's duidelijk is wanneer de case manager weer beschikbaar is. Vanuit de koepels wordt een verbetering in het terugbelgedrag benoemd.

## 7. **Tarieven en de jaarvergoeding**

Het College presenteert de voorstellen voor de tarieven en de jaarvergoeding, zie bijlage 2. In de afgelopen jaren heeft het College de werkzaamheden waarvoor het geen specifieke vergoeding ontvangt, zien toenemen. Tegelijkertijd zijn de werkzaamheden waarvoor het College wel een specifieke vergoeding ontvangt, afgenomen. In de afgelopen 1,5 jaar heeft het College dit kunnen opvangen door de kosten zeer te beperken en investeringen uit te stellen. Het is niet mogelijk om investeringen (o.a. op ICT-gebied) nog langer uit te stellen. Het College denkt aan de volgende aanpassingen:

- een tarief voor een *repeat-use* procedure
- een vergoeding voor type IB en type II variaties voor die producten waarvoor NL de *Reference Member State* (RMS) is
- een verhoging van het tarief voor een aanvraag voor een parallelhandelsvergunning, voor een aanvraag voor een traditioneel kruidengeneesmiddel en de jaarvergoeding voor homeopathische geneesmiddelen
- een verlaging van het tarief voor de eerste beoordeling van een nieuw voedingsmiddel.

Dit voorstel wordt op 22 juli met het ministerie van VWS besproken en de koepels worden vervolgens in het 3<sup>e</sup> kwartaal van 2014 nader geïnformeerd.

De koepels stellen dat de informatie over de nieuwe tarieven nu al nodig is, omdat firma's nu de jaarplannen voor 2015 opstellen. Het College zal de koepels zo snel mogelijk informeren. (*actiepunt 97/02*)

De Bogin stelt dat men liever heeft dat het College een gedifferentieerde jaarvergoeding instelt, d.w.z. een hogere vergoeding voor die producten waarvoor NL de *Reference Member State* (RMS) is. Dit heeft de voorkeur boven een tarief per type IB of type II variatie wat resulteert in extra administratieve lasten (per zaak een factuur).

De Bogin vraagt het College scherp te kijken naar de tarieven. De prijzen van generieke geneesmiddelen staan erg onder druk, en de tarieven voor variaties moet geen belemmering gaan vormen voor innovatie.

Alle koepels onderschrijven dat iedereen gebaat is bij eerlijke tarieven; het tarief moet gerelateerd zijn aan de hoeveelheid werk.

## 8. **Herzieningen van beleid**

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat de publieke consultatie gewaardeerd wordt, maar dat de discussie over beleid nu soms gemist wordt in de vergadering van de CCR. Het College onderschrijft dit en zal ervoor zorgen dat herziening van beleid voortaan ook in de CCR vergadering wordt besproken.

### 8.a **QR codes**

Het beleid voor het toestaan van QR codes is in de Collegevergadering van 5 juni door het College geaccordeerd en zal zo snel mogelijk op de website gepubliceerd worden. Het beleid is niet gewijzigd ten opzichte van het concept beleid dat was gepubliceerd voor publieke consultatie. Dit houdt onder andere in dat de QR-code en dus de achterliggende informatie niet in strijd mag zijn met de goedgekeurde productinformatie, nuttig moet zijn voor de patiënt en geen aanprijzing mag zijn van het geneesmiddel.

### 8.b **Duplexprocedure**

Het College worstelt met de vraag of bij een duplexprocedure geëist moet worden dat deze aan alle nieuwe vereisten voldoet. Enerzijds wil het College dat graag; het is immers een nieuwe handelsvergunning. Anderzijds stelt het College ook geen eisen aan het basisdossier; dat hoeft de firma niet aan de nieuwste vereisten te conformeren op het moment dat een duplex wordt goedgekeurd. In principe is de vergunninghouder zelf verantwoordelijk voor het goed up-to-date houden van het registratiedossier. Het College denkt momenteel in drie oplossingsrichtingen:

- Een duplex is een kopie van een bestaande handelsvergunning en wordt zonder enige eis geaccepteerd. Het is dan een administratieve procedure waarvoor het huidige tarief kostendekkend is.
- Een duplex is een kopie van een bestaande handelsvergunning maar moet voldoen aan de nieuwe vereisten. Dan zijn er vervolgens twee mogelijkheden
  - De huidige eisen blijven gehandhaafd, het basisdossier is niet langer dan vijf jaar geleden geregistreerd of geactualiseerd. Het huidige tarief is niet kostendekkend.

- o De eisen worden aangescherpt, bv. het basisdossier is niet langer dan één jaar geleden geregistreerd, zodat de kans zeer klein is dat het dossier niet aan de huidige eisen voldoet). Het huidige tarief lijkt dan kostendekkend.

Het College is zich bewust van de impact die een wijziging in het beleid van de duplexprocedure met zich meebrengt. Bij een wijziging zal het College een lange overgangstermijn (bv. twee jaar) hanteren.

### **8.c Naamgevingsbeleid**

De voorstellen voor de aanpassing van het naamgevingsbeleid zijn voorgelegd aan de Patiënten- en Consumentenorganisaties en de deelnemers van de Commissie Praktijk. Hun reacties zijn ontvangen en worden verwerkt.

Het College heeft zorgen wat de impact is van een wijziging in de productnaam op de weergave van een geneesmiddel in de software systemen die artsen en apothekers gebruiken. Het is onduidelijk hoe de keuze wordt gemaakt op welke wijze een geneesmiddel wordt weergegeven in het systeem, en het College zal in overleg treden met de KNMP om vooraf goed in beeld te hebben wat de impact zal zijn.

Bij de vraag of het mogelijk is om een aantal kenmerken niet meer in de naam op te nemen, maar deze elders op de verpakking te vermelden, komt naar voren dat vooral de vermelding van de smaak in de productnaam als relevant wordt ervaren (zowel door apothekers als artsen). Tenslotte is de vraag gesteld wat de mening was over het Collegebeleid m.b.t. wervende termen. De reacties worden meegenomen in een herziening, die het College na de zomer zal publiceren.

### **8.d Status verplichtstelling Common European Submission Platform (CESP)**

Het College houdt niet vast aan het eerdere voorstel om het gebruik van CESP per 1 september 2014 te verplichten. Het College stimuleert wel het gebruik van CESP, maar zal het niet eerder verplicht stellen dan de datum die op Europees niveau wordt afgesproken in de *e-Submission Roadmap*.

### **9. Implementatie van het Strategisch Business Plan (SBP), prioritering van projecten**

Het College heeft het SBP met de Minister van VWS besproken. Op de drie deelgebieden (Patiëntgerichte beoordeling van geneesmiddelen, Bevordering van goed gebruik van geneesmiddelen, en Bevordering van innovatie van geneesmiddelen) zijn projectleiders aangewezen die nu hun projectplan opstellen. Op een aantal terreinen is nog behoefte aan overleg met ketenpartners, het College zal deze benaderen. Zodra de projectplannen afgerond zijn, is de prioritering van de projecten bekend en zal deze gepubliceerd worden.

### **10. Update van de richtlijn Vervalste geneesmiddelen**

De Richtlijn vervalste geneesmiddelen (2011/62) is om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen of grondstoffen in de legale distributieketen belanden. In Nederland is Richtlijn 2001/83 verwerkt in de Geneesmiddelenwet. Een aantal uitvoeringsmaatregelen zijn naderhand uitgevoerd. De nieuwe regels t.a.v. ingevoerde werkzame stoffen van buiten de Europese Unie zijn inmiddels van kracht, importeurs, fabrikanten en groothandelaars in werkzame stoffen moeten vooraf goedkeuring hebben om te exporteren naar de EU.

De maatregel voor de invoering van een gemeenschappelijk EU logo bij 'verkoop op afstand' van geneesmiddelen wordt binnenkort gepubliceerd in het *Official Journal* van de Commissie, en treedt een week later in werking.

Momenteel wordt de onderhandeling over de maatregel van het aanbrengen van veiligheidskenmerken op de verpakking van (in bijna alle gevallen) geneesmiddelen op recept gevoerd tussen de Commissie en de lidstaten. De Commissie heeft een voorstel voorgelegd waarbij het grootste discussiepunt de 'karakteristieken' van het veiligheidskenmerk en de criteria voor de 'witte' en 'zwarte' lijst van geneesmiddelen die al dan niet moeten worden voorzien van een veiligheidskenmerk. De Commissie staat erop deze discussie eerst met de lidstaten zelf te voeren alvorens de stakeholders te betrekken.

## 11. Geneesmiddelenbewaking

### 11.a Doelgroepen van een *Dear Healthcare Professional Communication* (DHPC)

Voor diverse groepen specialisten in opleiding blijken er op dit moment geen mailingbestanden beschikbaar te zijn. In de praktijk betekent dit dat de DHPC informatie en *educational* materiaal niet aan deze doelgroepen kan worden gestuurd. Volgens het College worden de verschillende opleidingen tot medisch specialist gecoördineerd door de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten van de KNMG. Samen met de koepels zou het College de KNMG kunnen benaderen met de vraag of zij de e-mailadressen van specialisten in opleiding registreren en of die kunnen/mogen delen met derden. Dit wordt meegenomen in het overleg over DHPC's (zie actiepunt 97/01).

### 11.b PSUR verklaring

In het kader van de farmacovigilantie wetgeving is de PSUR verklaring niet meer nodig. Deze staat echter nog wel als eis op de website van het College.<sup>1</sup> Het College zal deze PSUR verklaring verwijderen van de website en via de nieuwsbrief de registratiehouders hierover informeren. (*actiepunt 97/03*)

### 11.c Ontvangstbevestiging farmacovigilantie-documentatie

De koepels vragen of het mogelijk is een ontvangstbevestiging te sturen voor ingediende farmacovigilantie-documentatie waarbij Nederland *Concerned Member State* is; dit is immers nodig in het kader van audits.

Het College stuurt bij de start van een zaak een ontvangstbevestiging naar de contactpersoon van de aanvrager voor nationale procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure (MRP en DCP). Bij een centrale procedure ligt de administratieve en procedurele coördinatie en verantwoordelijkheid bij de *European Medicines Agency* (EMA) en niet bij het College; het College stuurt daarom geen ontvangstbevestiging. Als er bij een procedure meerdere vergunninghouders betrokken zijn, bv. bij een PSUR *worksharing* procedure, wordt er geen ontvangstbevestiging verstuurd. In het systeem is het namelijk alleen mogelijk om naar één vergunninghouder een ontvangstbevestiging te sturen. Het College heeft ervoor gekozen in deze procedure geen ontvangstbevestiging te versturen. Gezien de beperkingen in investeringen op ICT-gebied wordt op korte termijn geen aanpassing van het systeem voorzien.

Een oplossing is om iedere indiening bij het College via CESP te doen, omdat CESP zo is ontworpen dat voor iedere indiening een automatische ontvangstbevestiging wordt verstuurd (ongeacht het soort procedure).

## 12. Brief van het College met herregistratie datum van nationaal geregistreerde producten

Nefarma meldt dat een aantal leden een brief heeft ontvangen van het College met foutieve informatie ten aanzien van de herregistratie datum voor nationaal geregistreerde producten. De betreffende firma's worden verzocht contact op te nemen met dhr. Wesseling. (*actiepunt 97/04*) Het College zal vervolgens nagaan of sprake is van een incident of een structurele fout in de lijst van herregistratie data van nationaal geregistreerde producten. (*actiepunt 97/05*)

## 13. Overdracht handelsvergunning

Nefarma meldt dat soms praktische problemen ontstaan omdat de overdracht van een handelsvergunning pas 60 dagen voor de overdracht zou kunnen worden ingediend. Dit punt wordt besproken op de vergadering van de CCR Praktijk op 2 juli 2014. Het College zal dan presenteren hoe de procedure verloopt.

## 14. Wettelijke basis van een reeds geregistreerd geneesmiddel

Het College ontvangt met enige regelmaat verzoeken van firma's om de wettelijke basis van een geregistreerd geneesmiddel te verstrekken. Firma's worden in eerste instantie zelf gevraagd om een suggestie voor de wettelijke basis – inclusief onderbouwing – aan te leveren.

<sup>1</sup> <http://www.cbq-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddelenbew/psur/wat-staat-er-in-een-psur/default.htm>

Het College zal ook een tabel op de website publiceren waarin de wettelijke basis vanuit richtlijn 65/65/EC is vertaald naar de huidige richtlijn 2001/83/EC. (*actiepunt 97/06*)  
*Post meeting*: de tabel is gepubliceerd op de webpagina 'wet- en regelgeving'.<sup>2</sup>

In aanvulling op dit punt merkt Nprofarm op dat het College recent een geneesmiddel heeft geregistreerd met een fysische werking en Nprofarm vraagt zich af of dit geen medisch hulpmiddel had moeten zijn. Het College antwoordt dat bij een aanvraag voor een geneesmiddel het College beoordeelt of inderdaad sprake is van een geneesmiddel. Na afloop van de vergadering heeft Nprofarm het voorbeeld toegestuurd, het betreft XT Luis (RVG 101389). Het College stelt een reactie op ten aanzien van XT Luis. (*actiepunt 97/07*)

#### 15. **Aandacht voor continue dialoog tussen het College en de koepels**

Het College zet zich in voor een dialoog met de koepels, zoals o.a. blijkt uit de CCR vergaderingen en diverse werkgroepen of overlegstructuren die door het College geïnitieerd zijn. HollandBio waardeert deze initiatieven, een continue dialoog is van groot belang mede ten behoeve van goede informatievoorziening en het stimuleren van innovatie. HollandBio wil er daarom ook voor pleiten dat belangrijke issues als de update van de geneesmiddeleninformatiebank (verwijzend naar actiepunt 96/01 in het verslag van de CCR Regulier vergadering van 5 februari jl.) en het College beleid omtrent risico minimaliserende activiteiten en eventuele andere activiteiten naar aanleiding van de implementatie van de Farmacovigilantie Wetgeving en GVP modules, onderwerp blijven van gesprek tussen het College en de koepels. Het College zal een overzicht maken van de bestaande mogelijkheden voor interactie. (*actiepunt 97/08*) Het College waardeert het overleg met de koepels en blijft met hen in gesprek.

#### 16. **Rondvraag**

- Door de leden van de Commissie Praktijk is het signaal afgegeven dat het voor de praktijk belangrijk is om zo vroeg mogelijk geïnformeerd te worden over geneesmiddelen die niet meer in de handel worden gebracht (tijdelijk of permanent). Het College verzoekt de koepels dit – waar mogelijk – te doen.
- Op basis van artikel 57 van de Farmacovigilantie Verordening moeten firma's alle Nederlandstalige productinformatie bij de EMA aanleveren. Het College heeft deze informatie ook beschikbaar in de Geneesmiddeleninformatiebank, en de Bogin vraagt zich af of het niet mogelijk is dat het College deze informatie automatisch aan de EMA aanlevert. Het College geeft aan dat door de EMA is bepaald dat deze informatie alleen door de firma's zelf kan worden aangeleverd, ondanks de gedane voorstellen voor een praktische uitwerking van dit artikel.
- Het project Update geneesmiddeleninformatie wordt in de CCR Praktijk vergadering op 2 juli besproken.
- De veegactielijst op de CBG website is niet actueel. Het bijhouden van deze lijst is handwerk en heeft de continue aandacht van het College.
- HollandBio merkt op dat de eisen voor *compassionate use* en artsenverklaring veel overeenstemming vertonen. Het College antwoordt dat de eisen voor *compassionate use* nu redelijk uitgekristalliseerd zijn.
- Het College heeft het beleidsdocument 'Hoorzittingen' aangepast. De huidige versie dateert uit 2007 en komt niet meer overeen met de huidige praktijk. De nieuwe versie beschrijft de huidige werkwijze en zal aan de CCR ter consultatie worden voorgelegd. (*actiepunt 97/09*)  
*Post meeting*: het beleidsdocument 'Hoorzittingen' is op 30 juni 2014 aan de CCR ter consultatie voorgelegd.

#### 17. **Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 15 oktober 2014 plaatsvinden.

<sup>2</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/wet-regelgeving/default.htm>;  
<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/BB07AB36-20E1-422B-B906-AE877914A652/0/1406Omzettingstabelwettelijkebasis.pdf>

---

**Ter informatie:**

Data CCR Regulier

- 15 oktober 2014

Data CCR Praktijk

- 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	15 oktober 2014
95/01	25 september 2013	Uitwerken duplexprocedure.	CBG	15 oktober 2014
95/02	25 september 2013	Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke DHPC.	CBG	15 oktober 2014
95/07	4 december 2013	Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden.	CBG	15 oktober 2014
96/02	5 februari 2014	Intern afstemmen dat een ontvangstbevestiging wordt verstuurd indien een email is ontvangen in de Dienstpostbus GMP/GCP.	CBG	15 oktober 2014
96/05	5 februari 2014	De koepels informeren zodra de prioritering van projecten en activiteiten t.a.v. het SBP gereed is.	CBG	15 oktober 2014
96/06	5 februari 2014	De firma's op de hoogte houden over de ontwikkelingen omtrent de verplichtstelling van het eCTD.	CBG	15 oktober 2014
97/01	18 juni 2014	Overleg over problematiek rondom DHPC's organiseren.	CBG	15 oktober 2014
97/02	18 juni 2014	Koepels zo snel mogelijk informeren over de nieuwe tarieven.	CBG	z.s.m.
97/03	18 juni 2014	PSUR verklaring is niet meer nodig; deze van de website verwijderen en firma's informeren middels de nieuwsbrief aan registratiehouders.	CBG	15 oktober 2014
97/04	18 juni 2014	Contact opnemen met dhr. Wesseling over de fouten in de brief met herregistratie datum van nationaal geregistreerde producten.	Nefarma	z.s.m.
97/05	18 juni 2014	Nagaan of sprake is van een incident of een structurele fout in de lijst van herregistratie data van nationaal geregistreerde producten	CBG	15 oktober 2014
97/06	18 juni 2014	Een tabel op de website publiceren waarin de wettelijke basis vanuit richtlijn 65/65/EC is vertaald naar de huidige richtlijn 2001/83/EC.	CBG	15 oktober 2014
97/07	18 juni 2014	Nagaan of XT Luis terecht als geneesmiddel is geregistreerd.	CBG	15 oktober 2014
97/08	18 juni 2014	Een overzicht maken van de bestaande mogelijkheden voor interactie tussen College en de koepels.	CBG	15 oktober 2014
97/09	18 juni 2014	Beleidsdocument 'Hoorzittingen' aan CCR leden voorleggen ter consultatie.	CBG	15 oktober 2015



**PRESENTIELIJST**

**BOGIN**

Mw. Cauwels  
Dhr. Favié  
Mw. Kleinjan

**CBD**

Dhr. Reijnders

**HOLLANDBIO**

Mw. Groeneveld  
Mw. Van der Wal

**NEFARMA**

Mw. Kolthof  
Mw. Munninghoff  
Dhr. Voorschuur  
Dhr. Van der Werff

**NEPROFARM**

Dhr. Mauritz  
Mw. Michiels

**VES**

Dhr. Ten Cate

**CBG**

Dhr. Van Belkum  
Dhr. De Coninck  
Mw. Doorduyn  
Dhr. Hurts  
Dhr. Kampmeijer  
Mw. Kruger  
Dhr. Leufkens  
Mw. Peeters  
Dhr. Wesseling

## **BIJLAGE 01**

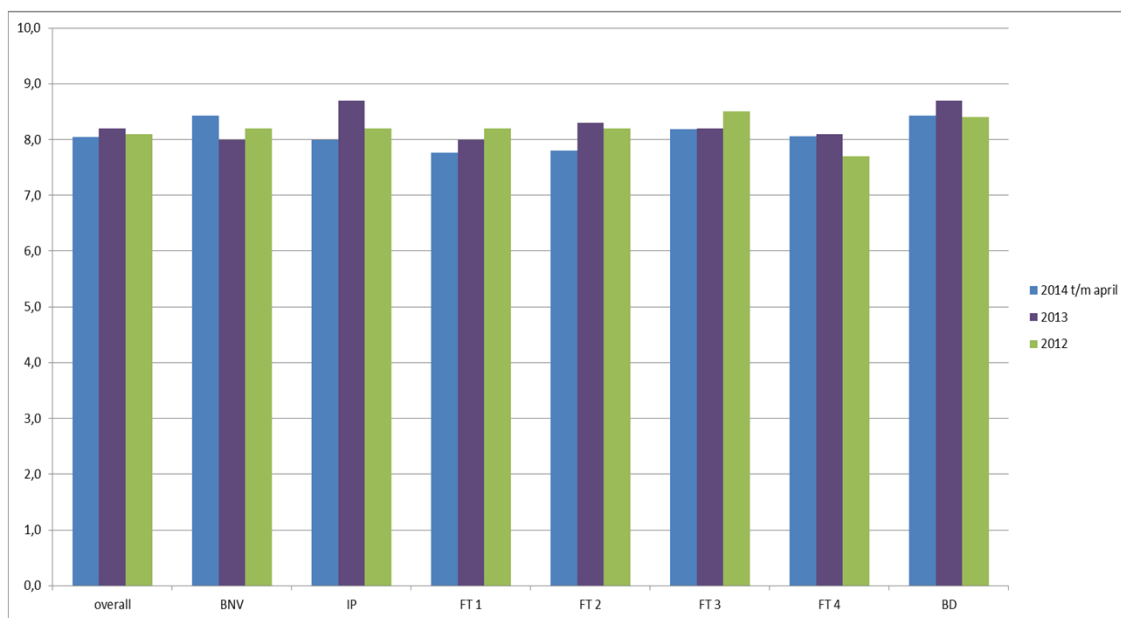
## KTO: 2012 –April 2014

Stand van zaken

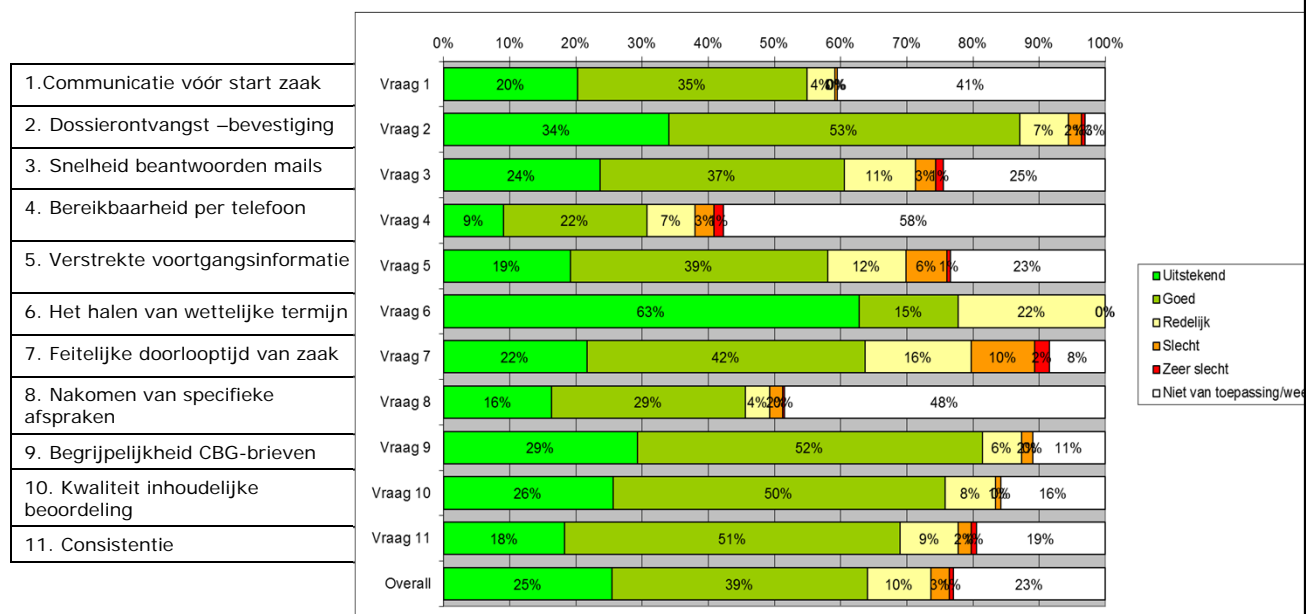
## Aantal verstuurd en ontvangen

	2012	2013	2014 t/m april
<b>Aantal verstuurd*</b>	1263	1255	361
<b>Aantal afmeldingen/afzien deelname</b>	12	6	4
<b>Responspercentage% (exclusief afmeldingen)**</b>	29,5% (n=373)	28,8% (n=355)	23,8% (n=86)
<b>Aantal terug ontvangen opmerkingen (vrije tekstveld)</b>	89	88	20

### Rapportcijfers 2012 t/april 2014



## 2013, score per gesloten vraag



## Regulier

- Maandelijks bespreking
- zijn er structurele verbeterpunten waar we algemene acties op kunnen uitzetten.
- Specifieke individuele zaken worden teruggekoppeld aan en besproken met case manager
- Eventueel contact zoeken met registratiehouder

## 2013, ontvangen opmerkingen op de open vraag

Heeft u nog suggesties of opmerkingen die het CBG ter harte zou moeten nemen?

- Complimenten: 19
- Termijnen: 21 -> (a)
- Werkwijze: 22 -> (b)
- Communicatie: 10 -> (c)
- Bereikbaarheid: 2 -> (d)
- Survey zelf: 4
- Overig: 10



### (a) termijnen

- Signaal uit kto: wellicht is er een knelpunt op
  - A) Doorlooptijd voor het aanmaken van zaken in het algemeen
  - B) Doorlooptijd voor de producttypes *transfer MAH*
  
- Op basis van gedetailleerde management rapportages uit het workflow management systeem ICI blijkt:
  - A) Signaal wordt niet bevestigd
  - B) Signaal wordt bevestigd. Bij dit producttype wordt vaker dan bij andere type procedures de termijn overschreden

### (b) werkwijze

- Opmerkingen over consistentie
- Afdelingshoofden primair proces hechten groot belang aan consistentie en vragen voortdurend aandacht hiervoor.

### (c) communicatie

- Parallelimportaanvragen: communicatie naar firma indien CBG informatie bij buitenlandse beoordelingsautoriteiten opvraagt;
- In werkoverleg is casemanagers gevraagd in dit soort gevallen actief naar de firma te communiceren
- In werkoverleg is nagegaan of een ieder het lijstje met relevante case contacts kan vinden in het handboek en of deze nog up-to-date is

### (d) bereikbaarheid

- Telefonische bereikbaarheid en terugbelgedrag: beeld uit de enquête lijkt niet geheel in lijn met de feedback die CBG recent heeft ontvangen van CCR
- Telefonische bereikbaarheid wordt vergeleken met de Quality telefoon testresultaten om na te gaan of er aanvullende actie nodig is

## Vragen & opmerkingen



## **BIJLAGE 02**

## Tarieven 2015 & Debiteuren

### Aanleiding aanpassingen 2015

- Verlies 2013 van M€ 2
- Meer werk, minder inkomsten (variaties vs DCP)
- Uitgestelde investeringen (o.a. ICT)

## Tarieven en tariefmodel

- Onderzoek naar oorzaken 2013 en mogelijke financieringsmodellen
- Marktscan
- Pharmacovigilantie wetgeving: wat is de impact van de internationale tarieven?
- Onderzoek kostendekking BNV
- **Agentschapseisen: budget neutraal door kostendeckende tarieven**

## Waar denken we aan?

- Nieuwe dienst: advies op maat
- Repeat use procedures!!
- Enkele activiteiten deels uit de jaarvergoeding halen, b.v. type IB RMS, type II RMS (EU werk!)
- Verhogen tarief parallel
- BNV:
  - verhoging jaarvergoeding homeopathie
  - Traditioneel kruid omhoog
  - 1<sup>e</sup> beoordeling nieuwe voeding omlaag
  - Nieuwe dienst: advies
- Jaarvergoeding in geld: humaan gelijk



## Vervolgproces

- 1<sup>e</sup> Presentatie in CCR 18 juni
- Impact marktscan
- Bespreking voorstel met VWS: 22 juli
- Communicatie koepels (juli-aug)
- Vaststelling 3<sup>e</sup> kwartaal 2014
  
- *Doorzetten onderzoek tariefsysteem (tijdschrijfgegevens, eisen agentschap, EU onderzoek)*

## Debiteuren

- CBG actiever op het gebied debiteuren zowel vwb jaarvergoeding als aanvragen
- De wet:
  1. aanvrager/applicant & registratiehouder
  2. Bij een aanvraag vooraf betalen
- Maatregelen:
  1. Factuur binnen 1 maand, dan aanmaning, na 60 dagen incasso
  2. Structurele achterstand: dan de wet = vooraf betalen