
Verslag van de 15^e CCR Praktijk van woensdag 2 juli 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 14e vergadering d.d. 12 maart 2014, inclusief actiepunten**

Het verslag is reeds vastgesteld via een schriftelijke procedure. De presentielijst wordt gecorrigeerd.

Actiepunten

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. – Het aangepaste formulier is op 2 juli 2014 op de CBG-website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

14/01 Revisie maken van de lijst met patiëntvriendelijke termen en dit voor publieke consultatie publiceren. – De revisie van de lijst is gereed en wordt gepubliceerd voor publieke consultatie. Dit actiepunt blijft staan.

14/02 Publiceren van Nederlandse vertalingen van de stamnamen in de griepvaccins die door de WHO zijn aangewezen en firma's aanschrijven. – Dit is op 25 april 2014 gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

14/03 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. – Het College stuurt alle papieren correspondentie naar de aanvrager, zoals vermeld op het aanvraagformulier. Alle emailcorrespondentie gaat naar de contactpersoon. Dit staat op de CBG-website¹ en is intern gecommuniceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

14/04 Toesturen voorbeeld van een nationale type IB variatie waarbij het College aanvullende vragen stelt en de procedure in klokstop gaat. – Het College heeft het voorbeeld niet ontvangen. Dit actiepunt wordt als afgehandeld beschouwd.

14/05 Uitzoeken hoe de start van de tweede fase van een nationale type IB variatie wordt gecommuniceerd naar de firma. – Dit gebeurt niet per default automatisch. Als het antwoord op datum X ingestuurd wordt, dan herstart de procedure op dezelfde datum. Ook als de casemanager geen bericht stuurt. Dit actiepunt is afgesloten.

14/06 Voorstel doen voor versimpelen van vergelijkingsformulier bij parallelaanvragen indien het product via wederzijdse erkenning is geregistreerd. – Het College heeft het voorstel nog niet ontvangen. Dit actiepunt blijft staan.

14/07 Voorstel van de VES in overweging nemen. – Zodra het College het voorstel heeft ontvangen, vindt overweging van het voorstel plaats. Dit actiepunt blijft staan.

4. **Mededelingen**

Dhr. Voorschuur (Nefarma) is verhinderd.

¹ http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/Met_wie_communiceert_het_CBG_over_een_zaak/default.htm

5. **Voorstel vergaderdata CCR 2015**

Het College stelt de volgende vergaderdata voor:
CCR Regulier: 4 februari, 3 juni en 7 oktober 2015.
CCR Praktijk: 18 maart, 8 juli en 4 november 2015.

Aangegeven wordt dat op 8 juli de zomervakantie in het noorden begint. Het College neemt dit mee. Overige reacties kunnen de koepels binnen een maand toesturen. Daarna stelt het College de vergaderdata voor 2015 vast.

6. **Informatie van de Werkgroep Update geneesmiddeleninformatie**

Het College geeft een presentatie over Project X: het up to date brengen (en houden) van onder andere fabrikanten in de databank van het College, zie bijlage 1. De presentatie is hiervoor nog geen definitief plan, maar een eerste aanzet. De aanleiding voor Project X zijn recente *Good Manufacturing Practice* (GMP) problemen. Het overzicht van de fabrikanten per geneesmiddel is niet volledig, het College kan dat niet langer verantwoorden. Om het overzicht volledig te maken is de hulp van de vergunninghouders nodig.

Naar aanleiding van de presentatie wordt vanuit de koepels het volgende naar voren gebracht.

- Wat is het nut van het actueel maken van de gegevens van de *Clinical Research Organisations* (CRO's)? Firma's hebben een beter overzicht van de fabrikanten dan van de CRO's. Firma's hebben fabrikanten veelal in eigen databanken vastgelegd, de CRO's niet
- Met betrekking tot de parallelvergunninghouder; is de fabrikant de ompakker of is de fabrikant degene die het originele product heeft gefabriceerd? Alleen de vrijgiftefabrikant van het oorspronkelijke product is bekend.
- Project X brengt voor de firma's veel werk en kosten met zich mee. Wat is de relatie tot de artikel 57 databank? De koepels verzoeken het College na te gaan of de informatie uit de artikel 57 databank kan worden gebruikt om de databank van het College te vullen. Het College geeft aan dat de fabrikanten nu nog niet beschikbaar zijn in de artikel 57 databank, dit duurt mogelijk nog enkele jaren en daar wil het College niet op wachten.
- Hoe gaat het College ervoor zorgen dat de verzamelde informatie actueel blijft?

Het College neemt de opmerkingen van de koepels mee. De eerste bijeenkomst van de Werkgroep Update geneesmiddeleninformatie zal eind september/oktober plaatsvinden. Als er wijzigingen zijn in de deelnemers, dan kunnen de koepels dit binnen een maand doorgeven. (*actiepunt 15/01*)

7. **Informatie van de Werkgroep CESP**

Het College houdt niet vast aan het eerdere voorstel om het gebruik van het *Common European Submission Platform* (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*. Het aantal indieningen bij het College via CESP staat momenteel op 60%. Het College blijft CESP promoten. Firma's die CESP niet gebruiken, worden benaderd om te vragen wat hiervoor de reden is.

De kwaliteit van CESP indieningen gaat omhoog, maar het College erkent dat er nog problemen zijn. Indien een land het CESP pakket zelf uitpakt, gaat dit goed. Echter, indien CESP het pakket uitpakt en dan naar een land stuurt, dan ontstaan veel problemen. Landen kunnen niet worden gedwongen de eerste optie te gebruiken, maar dit verhindert een goede implementatie. Het College realiseert zich dat een aantal zaken rondom CESP nog niet goed zijn geregeld. Het College gaat in overleg met de *Health Products Regulatory Authority* (sinds 1 juli jl. de naam van het *Irish Medicines Board*). De Werkgroep CESP blijft in stand. Na de zomer zal weer een bijeenkomst plaatsvinden.

Firma's die niet dagelijks met CESP werken, hebben behoefte aan meer support. Een mogelijke oplossing hiervoor is het organiseren van webinars.

8. **Procedure voor het wijzigen van de handelsvergunninghouder**

Vanuit de koepels is gemeld dat soms praktische problemen ontstaan, omdat de overdracht van een handelsvergunning pas 60 dagen voor de overdracht zou kunnen worden ingediend. Het College schetst hoe de procedure verloopt.

Bij het College zijn in 2013 ongeveer 200 verzoeken voor wijziging van vergunninghouder ingediend. De termijn die hiervoor wordt gehanteerd is 60 dagen. Het verzoek kan ingediend worden met of zonder naamswijziging. Met naamswijziging dient dit nationaal ingediend te worden als één zaak. Bij de MRP en DCP zijn dit twee aparte aanvragen. Indien het veel RVG-nummers betreft, dan kan dit als één verzoek worden ingediend. Intern wordt dit gesplitst om het proces beheersbaar te houden. Als veel verzoeken tegelijk worden ingediend, kunnen aparte afspraken worden gemaakt. De klok gaat lopen zodra de zaak is aangemaakt. Daarna, bij validatie, is een klokstop mogelijk.

Vanuit de koepels wordt gevraagd of het College de goedkeuringsdatum vooraf kan aangeven. Dit is voor de firma een cruciale datum om te weten. Het College bekijkt of dit mogelijk is. (*actiepunt 15/02*) Dit is minder relevant voor producten die nog niet op de markt zijn. Voor producten die op de markt zijn, is er altijd een overgangperiode waarin producten met de oude vergunninghouder nog op de markt zijn en de producten met de nieuwe vergunninghouder erop zijn vrijgegeven.

Productinformatie

9.a Informatie op mock-up

Het komt voor dat op een mock-up dubbele informatie moet worden vermeld. Achter de hulpstof lactose moet worden gemeld 'lees voor meer informatie de bijsluiter'. Daarnaast staat er ook de algemene zin op 'lees voor gebruik de bijsluiter'. Het College neemt dit mee en komt er de volgende vergadering op terug. (*actiepunt 15/03*)

9.b Renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) referral

De koepels zouden graag beschikken over de vertalingen van de RAAS referral, voordat de Commissie beschikking er is, in verband met de doorlooptijden. Het betreft veel geneesmiddelen en na publicatie van de Commissie beschikking moet de firma binnen 10 dagen variaties indienen. Andere autoriteiten publiceren de voorlopige vertalingen. Het College stuurt de (concept) Nederlandse vertaling naar de CCR deelnemers en publiceert deze niet op de website in verband met mogelijk verwarring voor de patiënt. (*actiepunt 15/04*) Alleen bij referrals waarbij veel geneesmiddelen zijn betrokken is hier behoefte aan; de koepels zullen per keer vragen voor welke referral men de concept Nederlandse vertaling wil ontvangen. *Post meeting:* de (concept) Nederlandse vertaling is op 16 juli 2014 naar de CCR deelnemers verzonden.

9.c Goedkeuring van teksten in IB tekstwijzigingsprocedures

De referentielidstaat (RMS) kijkt naar de Engelse tekst en levert commentaar op dag 20. Het kan voorkomen dat een betrokken lidstaat (CMS) pas na dag 20 commentaar geeft op de teksten, dat kan zowel inhoudelijk zijn als op de vertalingen. Dit is de procedure en dit is niet te veranderen. De CMS laat de Engelse tekst niet altijd aan de RMS over. Het College geeft als suggestie aan de firma's mee om de tweede versie van de teksten niet gelijk op te sturen, maar eerst de commentaren af te wachten.

9.d Tijd tussen goedkeuring variatie en ontvangen van de goedkeuringsbrief CBG

In principe zouden slechts enkele dagen moeten zitten tussen de goedkeuring van een variatie en het ontvangen van de goedkeuringsbrief van het College. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat dit niet altijd het geval is en tegenwoordig soms enkele weken is. Het College neemt dit ter harte en zal proberen de goedkeuring van een document en het uitsturen ervan op een acceptabele termijn te krijgen. Momenteel zit een achterstand in het tekenen van stukken. Het College zorgt ervoor dat meer mensen de documenten mogen tekenen.

9.e Harmonisatie toepassing CBG Beleidsdocument en QRD-sjablonen

Het is mogelijk dat er kleine verschillen zitten tussen de Nederlandse vertaling van het QRD-template en het QRD-template van de EMA (Centrale Procedure) en van de *Coördinatiegroep voor Mutual recognition and Decentralised procedures* (CMD(h)). Harmonisatie hiervan voorkomt

overbodig werk. Opmerkingen kunnen naar de Dienstpostbus Productinformatie² worden gestuurd. Het College zal bij de eerstvolgende herziening de opmerkingen meenemen.

9.f Medical Dictionary for Regulatory Activities (medDRA) termen

Het College wordt verzocht het gebruik van MedDRA termen bij de medewerkers onder de aandacht te brengen. Het College doet dit regelmatig, maar ontvangt graag het voorbeeld indien de medDRA termen niet correct worden toegepast. (*actiepunt 15/05*)

9.g Vertalingen bijsluiter en SmPC

Indien variaties door het College worden samengevoegd met betrekking tot vertalingen van de bijsluiter en samenvatting van de productkenmerken (SmPC) wordt het College verzocht de betreffende firma hiervan zo snel mogelijk op de hoogte te stellen. Dit voorkomt extra werk en verwarring. Het College benadrukt dit regelmatig bij casemanagers, maar ontvangt graag het voorbeeld indien dit niet is gebeurd. (*actiepunt 15/06*)

10. Certificate of suitability (CEP) schorsingen

Vanuit de koepels wordt gevraagd wie het College benadert indien een CEP is geschorst of als er een ander GMP probleem is. Het komt voor dat dit wordt gestuurd naar contactpersonen die uit oude aanvraagformulieren worden gehaald. Het College geeft aan dat op het niveau van vergunninghouder geen emailadres vast ligt, maar alleen een postadres. Het College stelt voor de contactpersoon van de meeste recente zaak van het geneesmiddel te gebruiken en de CEP schorsing daarheen te sturen. De koepels zijn hier geen voorstander van en geven aan dat de voorkeur uitgaat naar het algemene emailadres van de firma. Het College bekijkt wat mogelijk is en komt hier de volgende vergadering op terug. (*actiepunt 15/07*)

11. Indieningsvereisten

Het College wordt verzocht de *submission requirements* aan te passen aan de laatste stand van zaken, zowel intern als op de website van *de Heads of Medicines Agencies* (HMA). De HMA-website is actueel. De CBG-website wordt geactualiseerd met betrekking tot het elektronisch indienen. (*actiepunt 15/08*)

12. Rondvraag

- Is het mogelijk met het College te brainstormen over hoe wijzigingen in de productinformatie beter aan de patiënt gecommuniceerd kunnen worden? Goed gebruik van geneesmiddelen is één van de pijlers van het Strategisch Business Plan. Het College zoekt naar een geschikt moment om dit met de CCR deelnemers te bespreken. (*actiepunt 15/09*) De QR-code biedt een mogelijkheid om actuele informatie beschikbaar te maken, wijzigingen kunnen daarin worden meegenomen.
- Met betrekking tot agendapunt 9.d: wat is voor het College een acceptabele termijn tussen de goedkeuring en het uitsturen van een document? Het College gaat na wat de interne tijdslijnen zijn. (*actiepunt 15/10*)
- Het College werkt eraan om productinformatie toegankelijker te maken. Zo is de geneesmiddeleninformatiebank (GIB) uitgebreid met zoekvelden. De teksten in het GIB zijn gescand en doorzoekbaar gemaakt. Er zijn echter nog zo'n 450 teksten die niet doorzoekbaar zijn. De firma's zullen worden gevraagd deze teksten digitaal aan te leveren. Daarnaast werkt het College aan een link tussen het Farmacotherapeutisch Kompas en het GIB.

13. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende vergadering van de CCR Praktijk zal op 26 november 2014 plaatsvinden.

² dienstpostbusproductinformatie@cbg-meb.nl

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 15 oktober 2014

Data CCR Praktijk

- 26 november 2014

ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
14/01	12-03-2014	Revisie maken van de lijst met patiëntvriendelijke termen en dit voor publieke consultatie publiceren.	CBG	26 november 2014
14/06	12-03-2014	Voorstel doen voor versimpelen van vergelijkingsformulier bij parallelaanvragen indien het product via wederzijdse erkenning is geregistreerd.	VES	26 november 2014
14/07	12-03-2014	Voorstel van de VES in overweging nemen.	CBG	26 november 2014
15/01	02-07-2014	Eventuele wijzigingen in de deelnemers aan de Werkgroep Update geneesmiddeleninformatie doorgeven.	koepels	1 september 2014
15/02	02-07-2014	Bekijken of het College de goedkeuringsdatum kan aangeven bij een wijziging van vergunninghouder.	CBG	26 november 2014
15/03	02-07-2014	Het komt voor dat op een mock-up dubbele informatie moet worden vermeld (lees voor meer informatie/lees voor gebruik de bijsluiter). Bekijken of hier iets aan gedaan kan worden.	CBG	26 november 2014
15/04	02-07-2014	De (concept) Nederlandse vertaling van de RAAS referral naar de CCR deelnemers versturen.	CBG	z.s.m.
15/05	02-07-2014	Voorbeelden toesturen indien medDRA termen niet correct worden toegepast.	koepels	26 november 2014
15/06	02-07-2014	Voorbeelden toesturen indien de firma niet zo snel mogelijk op de hoogte wordt gesteld indien variaties door het College worden samengevoegd m.b.t. vertalingen van de bijsluiter en SmPC.	koepels	26 november 2014
15/07	02-07-2014	Bekijken of het mogelijk is per firma een algemeen emailadres vast te leggen.	CBG	26 november 2014
15/08	02-07-2014	Het onderdeel elektronisch indienen op de CBG-website actualiseren.	CBG	26 november 2014
15/09	02-07-2014	Een geschikt moment bepalen voor koepels en College om te brainstormen over hoe wijzigingen in de productinformatie beter aan de patiënt gecommuniceerd kunnen worden.	CBG	26 november 2014
15/10	02-07-2014	Nagaan wat de interne tijdslijnen zijn voor de goedkeuring van een document en het uitsturen van het document.	CBG	26 november 2014

PRESENTIELIJST

BOGIN

Mw. Cauwels
Mw. Kleinjan
Mw. Veldhuis

CBD

Dhr. Reijnders
Dhr. Verbeke

HOLLANDBIO

Mw. Rotteveel
Mw. Van de Wal

NEFARMA

Dhr. Kuypers
Dhr. Stolze

NEPROFARM

-

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Dhr. Van Belkum
Mw. Doorduyn-van der Stoep
Dhr. Van den Hoorn
Dhr. Kooijman
Mw. Kruger-Peters
Mw. Oosschot
Dhr. Salomons
Dhr. Slingerland
Dhr. Wesseling

Bijlage 01

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$



***Up to date brengen (en houden) van fabrikanten
in aCBG-database***

CCR Praktijk – aCBG Project X

2 juli 2014

Wouter van Brussel
Ricco van den Hoorn
Michel Kooijman
Anne van Luijt
Rico Slingerland

Aanleiding/Doel

Recente GxP problemen

- ❑ Uitdraai op fabrikant "x" per geneesmiddelen mogelijk;
 - Echter is het fabrikanten deel volledig?
 - Waarschijnlijk hiaat in mn oude nationale dossiers.

- ❑ aCBG wil per RVG de essentiële fabrikanten van **alle** registratiehouders traceerbaar maken/houden.

- ❑ Verzamelen van deze data valt of staat met bereidheid industrie
 - gezamenlijke aanpak zeer wenselijk

Welke gegevens?

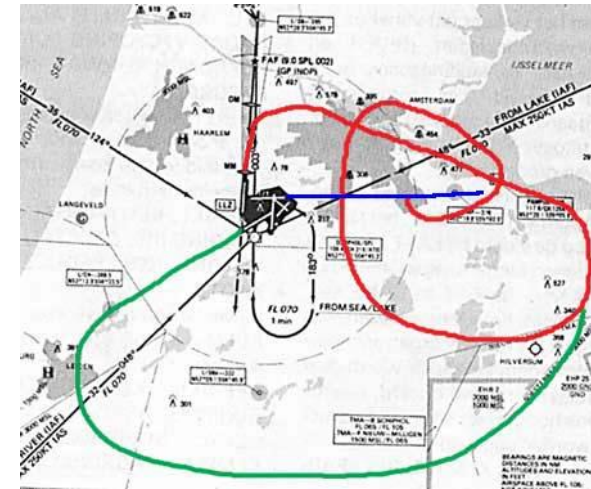
- Per registratiehouder
 - Controle eigen NAW-gegevens (vestigings-, post-, en factuuradres)
- Per RVG/registratiehouder
 - NAW gegevens per fabrikant (**de productielocatie**)
 - Vrijgifte
 - Bulk
 - CRO's (studie, lab en statische analyse)
 - Actief bestanddeel (vanaf starting material)
- **NB:** betreft alleen nationaal, MRP/DCP, kruidengeneesmiddelen

Methode

- Wederzijds informatie uitwisselen
- Leeft dit probleem/oplossing ook bij de industrie?
- Haalbaarheid & bereidheid

Mogelijke aanvlieg routes

- Web-based tool
- Excel-bestand
- Gebruik maken van art. 57 XML-tool EMA
- Ideeën industrie



in huidige art.57 model
fabrikanten niet
opgenomen!

Vervolgstappen

1. Zomermaanden: Inventariseren mogelijkheden binnen EMA/CMD(h)/ander lidstaten
2. Sept: overleg Agencies
3. Sept: Werkgroep "CBG-industrie" opstarten
 - a) Voorlopig 3 maal 2-wekelijkse bijeenkomst
 - b) Exploreren oplossingsrichtingen
4. Ontwikkeling tools (+ pilot)
5. Gegevens verzamelen: 1^e kwartaal 2015
6. Afronding + updaten: 2^e kwartaal 2015

Discussie/Vragen

