

## Verslag van de 17<sup>e</sup> CCR Praktijk van woensdag 18 maart 2015 te Utrecht

### 1. **Opening**

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

### 2. **Vaststellen van de agenda**

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. **Verslag 16e vergadering d.d. 26 november 2014, inclusief actiepunten**

Het verslag is reeds vastgesteld via een schriftelijke procedure. Naar aanleiding van agendapunt 7.a meldt de Bogin dat het steeds vaker voorkomt dat firma's na afronding van het MRP-traject van een type IB variatie van het College opmerkingen ontvangen waarbij de firma wordt verplicht deze te implementeren. Dit is niet in lijn met de afspraken. Het College ontvangt graag voorbeelden, zodat dit met de betreffende casemanagers kan worden besproken. (*actiepunt 17/01*)

#### **Actiepunten**

**14/01** Publiceren van de definitieve versie van de lijst met patiëntvriendelijke termen. -

Momenteel worden de laatste aanpassingen in de lijst doorgevoerd, deze wordt naar verwachting voor eind maart gepubliceerd.

*Post meeting:* de aangepaste lijst is gepubliceerd op de CBG-website.<sup>1</sup> Dit actiepunt is afgesloten.

**14/07** Publiceren van de definitieve versie van het gewijzigde Beleidsdocument Parallelimport. - Dit document wordt naar verwachting in april gepubliceerd.

**15/03** Aanpassing van het Beleidsdocument Etikettering met betrekking tot het op het etiket tweemaal verwijzen naar de bijsluiters (lees voor meer informatie/lees voor gebruik de bijsluiters). - De beleidsdocumenten over bijsluiters, SmPC en etikettering worden naar verwachting voor eind maart gepubliceerd voor publieke consultatie. Daarin wordt deze wijziging meegenomen.

*Post meeting:* de beleidsdocumenten zijn op 17 april 2015 gepubliceerd voor publieke consultatie. Dit actiepunt is afgesloten.

**15/07** Het is technisch gezien mogelijk per firma een algemeen emailadres vast te leggen; details en praktische zaken bekijken. - Aanleiding voor dit verzoek was dat voor correspondentie die niet aan een zaak is gebonden, het College nu het contactpunt van de allerlaatste zaak gebruikt. Uit de diverse overleggen met firma's blijkt dat geen consensus kan worden bereikt voor welk doel dit emailadres zou moeten worden gebruikt. Vanuit de Bogin wordt voorgesteld om het algemene emailadres optioneel voor firma's in te voeren voor correspondentie die niet aan een zaak is gebonden. Het College zal bekijken hoe dit gerealiseerd kan worden. Dit actiepunt wordt omgezet in een nieuw actiepunt: Beleid ontwikkelen voor het aanmaken en gebruiken van een algemeen emailadres voor correspondentie die niet aan een zaak is gebonden.

**16/01** Het beleid rondom de pakketprijs en de DCP kopie-aanvraag op de CBG-website publiceren. - De tekst is gepubliceerd op de CBG-website<sup>2</sup> en is ook in het Engels beschikbaar.<sup>3</sup> Dit actiepunt is afgesloten.

**16/02** Checken of het overeenkomt met de lijst van nationale vereisten dat de brailleverklaring enkel bij de start van de nationale implementatie hoeft te worden ingediend. - Voor Nederland gelden geen additionele nationale vereisten. De brailleverklaring hoeft dan ook niet te worden ingediend bij de initiële indiening van het dossier, maar pas bij de indiening van de mock-ups in de afrondende fase van een procedure. Dit actiepunt is afgesloten.

<sup>1</sup> [http://www.cbg-meb.nl/NR/ronlyres/09D4DD1C-7F02-492F-8FCA-](http://www.cbg-meb.nl/NR/ronlyres/09D4DD1C-7F02-492F-8FCA-321E4F6D86B6/0/0912NLLijstmetpatiëntvriendelijketermenvoorbijsluiters.pdf)

[321E4F6D86B6/0/0912NLLijstmetpatiëntvriendelijketermenvoorbijsluiters.pdf](http://www.cbg-meb.nl/NR/ronlyres/09D4DD1C-7F02-492F-8FCA-321E4F6D86B6/0/0912NLLijstmetpatiëntvriendelijketermenvoorbijsluiters.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/tarieven/default.htm>

<sup>3</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/regulatory-affairs/Fees/default.htm>



**16/03** Commentaar van de Bogin op de domperidonprocedure binnen de FT-groep verder bespreken en de procedure evalueren. - Met de betreffende firma is een afspraak ingepland om dit te bespreken. Dit actiepunt is afgesloten.

**16/04** Eenmalige bijeenkomst organiseren over *electronic submissions* in het voorjaar van 2015. - Het College inventariseert onderwerpen t.a.v. *electronic submissions* voor deze bijeenkomst, maar dit vormt geen dag vullend programma. Het College wil daarom graag weten of er vanuit de koepels andere onderwerpen zijn die op die bijeenkomst behandeld kunnen worden. De koepels zullen voor 1 april suggesties voor onderwerpen doorgeven. (*actiepunt 17/02*)

**16/05** Bekijken of het mogelijk is op de CBG-website een indexpagina te publiceren waarin alle beleidsdocumenten worden weergegeven met publicatiedatum. - Dit onderwerp wordt on hold gezet totdat de nieuwe CBG-website beschikbaar is (naar verwachting in juni).

#### 4. Mededelingen

Dhr. van Belkum is verhinderd.

#### 5. PSURs voor nationale producten onderworpen aan een *Single Assessment (PSUSA)*

Middels een presentatie worden de afspraken ten aanzien van de PSUSA-procedure toegelicht (zie bijlage). Er zijn verschillende varianten van PSUSA beoordelingen.

- De beoordeling van PSUR's voor centraal geregistreerde producten (CAPs) gebeurt sinds juli 2012 door de PRAC.
- De beoordeling van PSUSA's voor een mix van CAPs en nationaal geregistreerde producten (NAPs) met dezelfde actieve stof gebeurt sinds april 2013 door de PRAC. Met NAPs wordt bedoeld puur nationaal geregistreerde producten, maar ook producten geregistreerd via MRP of DCP.
- De beoordeling van PSUSA's voor NAPs is sinds begin 2015 als volgt: de beoordeling gebeurt door de lidstaten en deze wordt afgesloten met een PRAC *recommendation*. Indien de PRAC *recommendation* luidt dat de handelsvergunning moet worden aangepast, dan wordt de PRAC *recommendation* opgevolgd door een afronding in de CMDh.
- De beoordeling van PSUR's voor NAPs die slechts in één land zijn geregistreerd, blijft via een nationale procedure in het desbetreffende land verlopen.

Een PSUR *repository* is in ontwikkeling. In de toekomst moeten alle PSUR's bij dat PSUR *repository* worden ingediend, maar nu zijn er nog verschillende indieningsroutes. Dit is toegelicht in de presentatie.

Voor de nationale implementatie zijn twee mogelijkheden: een type IA of een type IB variatie.

Indien aan de volgende drie cumulatieve voorwaarden wordt voldaan:

- de vertalingen zijn beschikbaar, en
  - er is geen verdere aanpassing van de productinformatie nodig, en
  - het product heeft deelgenomen aan de PSUSA,
- dan verloopt de implementatie via een type IA variatie. Anders moet het via een type IB variatie. Hierover is nog discussie in Europa en mogelijk komen hier nog veranderingen in. Firma's worden geadviseerd om de persberichten van CMDh nauwlettend te volgen op eventuele aanpassingen van de relevante Q&As en documenten.

Per maand starten de PSUSA procedures voor ongeveer 30 stoffen, en de eerste procedures zullen in de zomer zijn afgerond. Het College voorziet een grote hoeveelheid werk rondom de implementatie en adviseert firma's om de in de presentatie genoemde documenten te volgen en bij vragen contact op te nemen. Het College zal tijdens de Collegedag ook aandacht besteden aan dit onderwerp.

#### 6. Onderwerpen met betrekking tot indienen

##### 6.a Aanvragen in relatie tot data-exclusiviteit

Middels een presentatie licht het College de afspraken toe ten aanzien van het moment van indiening van een generieke aanvraag (zie bijlage).

Voor het mogen indienen van een generieke aanvraag is sinds 2005 de datum van indiening van de aanvraag voor het referentieproduct van belang. Indien het referentieproduct is goedgekeurd middels een nationale procedure (inclusief MRP/DCP) dan

- geldt een termijn van 10 jaar (of 6 jaar) data-exclusiviteit indien de aanvraag voor het referentieproduct was ingediend voor 30 oktober 2005.
- Geldt een termijn van 8 jaar data-exclusiviteit indien de aanvraag voor het referentieproduct was ingediend na 30 oktober 2005.

Indien het referentieproduct is goedgekeurd middels een centrale procedure dan

- geldt een termijn van 10 jaar data-exclusiviteit indien de aanvraag voor het referentieproduct was ingediend voor 20 november 2005.
- Geldt een termijn van 8 jaar data-exclusiviteit indien de aanvraag voor het referentieproduct was ingediend na 20 november 2005.

Dan geldt er ook nog een Verordening (EEC, Euratom 1182/71) die aangeeft dat indien de periode voor data-exclusiviteit eindigt in het weekend, deze opschuift naar de maandag en de generieke aanvraag pas op dinsdag mag worden ingediend.

*Post meeting:* tijdens de CMDh vergadering in maart 2015 is weer gesproken over deze Verordening en of deze moet worden toegepast op het berekenen van aflopen van periodes van databescherming voor handelsvergunningen verkregen via de centrale procedure. De discussie over dit onderwerp is nog niet afgerond. Besloten is dat zolang deze discussie nog loopt de huidige regels voor het berekenen van de afloop van periode van databescherming van toepassing blijft. Om verwarring te voorkomen zijn de slides in de presentatie die gaan over deze Verordening niet bijgevoegd.

Het College erkent dat de datum van indiening van een referentieproduct niet makkelijk te achterhalen is, maar een firma kan dit altijd navragen bij de betreffende registratieautoriteiten. Voor de centraal geregistreerde producten staat de datum van indiening in het openbaar beoordelingsrapport (EPAR).

Het College verzoekt firma's hier goed rekening mee te houden, omdat recent een aantal aanvragen voor generieke geneesmiddelen te vroeg is ingediend. Deze kunnen niet in behandeling worden genomen. Bij het aanvragen van een timeslot voor een DCP, wil het College graag deze informatie ontvangen, zodat er vooraf gecheckt wordt of de generieke aanvraag in de betreffende maand kan worden ingediend.

Tenslotte merkt het College op dat timeslots voor DCPs tegenwoordig vrij kort van tevoren worden aangevraagd (soms slechts één maand van tevoren). Dit is mogelijk, maar het College geeft er de voorkeur aan dat de firma eerder aankondigt een DCP te willen starten, ook als er een risico is dat deze later mogelijk wordt uitgesteld.

#### **6.b Gebruik Eudralink / CESP / per post**

Op de website is de informatie over het indienen van zaken op een aantal punten verduidelijkt.<sup>4</sup> Eudralink moet alleen worden gebruikt voor het insturen van vervolg documentatie in een zaak en Eudralink moet niet worden gebruikt bij initiële indieningen. Het is niet de bedoeling dat gegevens op twee manieren worden ingestuurd, dus bijv. per post (CD/DVD) en via CESP.

CESP wordt momenteel gebruikt voor 79% van alle indieningen bij het College. Het College is hier heel tevreden over.

#### **6.c Indienen van de Active Substance Master File (ASMF)**

Het College krijgt regelmatig vragen hoe een ASMF moet worden ingediend. De indiening van een ASMF volgt de gewone route die ook geldt voor alle andere zaken, en hiervoor moet niet de dienstpostbus voor het aanvragen van een EU ASMF nummer voor *worksharing* worden gebruikt. De ASMF indiening van de ASMF houder en de aanvraag voor een handelsvergunning worden door het College in twee aparte zaken afgehandeld. Het College koppelt deze zaken aan elkaar via de *Letter of Access*, firma's hoeven met de aanvraag voor een handelsvergunning niet te wachten totdat het zaaknummer van de ASMF bekend is.

### **7. Dosering colchicine**

Het College heeft de vergunninghouders verzocht om met een onderbouwing van het huidige

<sup>4</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/elektronische-indiening/default.htm>

doseerschema van colchicine te komen, dan wel met een onderbouwd alternatief voorstel. Het College heeft daarbij aan de vergunninghouders gevraagd met een gezamenlijk voorstel te komen en de Bogin vroeg zich af of het College niet gelijk een tekstvoorstel kon opsturen. In dit specifieke geval had het College een aanwijzing dat het huidige doseerschema niet correct was, maar had het College geen volledige beoordeling van alle beschikbare literatuur uitgevoerd en een voorstel beschikbaar. Daarom is aan de firma's gevraagd gezamenlijk op te trekken en met een onderbouwd voorstel te komen. Het College heeft wel alle firma's geïnformeerd welke andere firma's erbij betrokken zijn.

**8. Update van de activiteiten Werkgroep Geneesmiddeleninformatie**

Het College neemt maatregelen om de kwaliteit van de invoer van nieuwe data beter te borgen. Maar er is nog geen oplossing om de kwaliteit van de bestaande data te verbeteren. Het College doet nu met twee firma's een onderzoek hoe dit kan worden opgepakt en houdt daarbij de ontwikkelingen in Europa goed in de gaten. De tijdslijnen die zijn afgesproken in het overleg van de Werkgroep Geneesmiddeleninformatie in december 2014 zijn niet meer relevant.

**9. Mogelijkheid nagaan van koppeling met of inbrengen van de EAN code in de GIB**

Een belangrijk middel waarmee in de drogisterijwereld gewerkt wordt, is de zogenaamde EAN code. De EAN code staat op alle producten die in drogisterij en supermarkt verkocht worden, dus ook op de verpakking van de zelfzorggeneesmiddelen. Het CBD wil de mogelijkheid bespreken om de EAN code en het GIB te koppelen.

Door de Bogin wordt opgemerkt dat zij de EAN code niet als verplicht veld opgenomen willen zien worden. Het College geeft aan dat de EAN code niet in de GIB zal worden opgenomen, maar het College wil onderzoeken of een koppeling tussen de systemen van de drogisterijwereld naar de GIB mogelijk is. Het College brengt dit verzoek onder in het project Goed Gebruik Geneesmiddelen van het Strategisch Business Plan. De projectleider mevr. Hendricks zal dit met CBD bespreken.

*(actiepunt 17/03)*

Door de koepels wordt de suggestie gedaan aan het CBD om eventueel de QR code hiervoor te gebruiken.

**10. Rondvraag**

RegNed houdt op 16 april een bijeenkomst over biosimilars en zal het College hierover informeren.

**11. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

De volgende vergadering van de CCR Praktijk zal op 8 juli 2015 plaatsvinden

**Ter informatie:**

Data CCR Regulier

- 1 juli 2015
- 7 oktober 2015

Data CCR Praktijk

- 8 juli 2015
- 4 november 2015

**ACTIEPUNTEN**

<b>Nr.</b>	<b>Datum</b>	<b>Inhoud</b>	<b>Actie door</b>	<b>Streefdatum</b>
<b>14/07</b>	12-03-2014	Publiceren van de definitieve versie van het gewijzigde Beleidsdocument Parallelimport.	CBG	30 april 2015
<b>15/07</b>	02-07-2014	Beleid ontwikkelen voor het aanmaken en gebruiken van een algemeen emailadres voor correspondentie die niet aan een zaak is gebonden.	CBG	8 juli 2015
<b>16/04</b>	16-11-2014	Eenmalige bijeenkomst organiseren over <i>electronic submissions</i> in het voorjaar van 2015.	CBG	8 juli 2015
<b>16/05</b>	16-11-2014	Bekijken of het mogelijk is op de CBG-website een indexpagina te publiceren waarin alle beleidsdocumenten worden weergegeven met publicatiedatum.	CBG	8 juli 2015
<b>17/01</b>	18-03-2015	Voorbeelden opsturen waarin het College na afronding van het MRP-traject van een type IB variatie nog opmerkingen stuurt naar de firma en waarbij de firma verplicht wordt deze te implementeren.	Bogin	8 juli 2015
<b>17/02</b>	18-03-2015	Onderwerpen voor een bijeenkomst doorgeven.	koepels	1 april 2015
<b>17/03</b>	18-03-2015	Contact CBG met CBD over koppeling GIB met EAN codes.	CBG	8 juli 2015

**PRESENTIELIJST**

**BOGIN**

Mw. Cauwels  
Mw. Groenland  
Mw. Veldhuis

**CBD**

Mw. Orfino  
Dhr. Reijnders

**HOLLANDBIO**

Mw. Groeneveld

**NEFARMA**

Dhr. Kuijpers

**NEPROFARM**

Mw. Vloo

**VES**

Dhr. Ten Cate

**CBG**

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

## **Bijlage**



## CCR Praktijk 18 maart 2015

PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) voor nationaal geregistreerde producten (NAPs)

Aanvragen DCP slots in relatie tot data-exclusiviteit (8 of 10 jaar?)

## PSUSAs – korte samenvatting van “varianten”

- Sinds juli 2012 beoordeling door PRAC van PSURs voor centraal geregistreerde producten (CAPs)
- Sinds april 2013 beoordeling door PRAC van PSUSA's voor mix van centraal geregistreerde producten en nationaal geregistreerde producten met zelfde actieve stof (PSUSAs voor mixed CAPs/NAPs)
- Sinds begin 2015 PSUSA's voor NAPs (= puur nationale registraties/MRP/DCP ): beoordeling door **lidstaten (NCAs)** met PRAC recommendation aan einde procedure en afronding door CMDh (bij aanpassen handelsvergunning).
- PSURs voor registraties in één land gaan via nationale procedure in desbetreffende land



## PSUSAs – indienen van PSURs – waar?

- Toekomst (midden 2016?): alle indieningen van PSURs via EMA PSUR repository  
NB er loopt een pilot voor aantal procedures.
- PSURs voor CAPs en ook voor NAPs in mixed PSUSA procedure: indienen bij EMA (eSubmission Gateway or Web Client); zie EMA website
- PSURs voor NAPs voor PSUSAs: indienen in landen waar product is geregistreerd en (sterk aanbevolen) EMA (via eSubmission Gateway maar niet verplicht). Zie CMDh website (<http://www.hma.eu/314.html>)

Requirements on Submissions for Periodic safety update reports (PSUR) to National Competent Authorities (NCAs) for products authorised via National Procedures, MRP and DCP (NAPs)

## PSUSAs voor NAPs – beoordeling door wie?

- Beoordeling door de landen (national competent authorities)
- CMDh wijst lead M(member) S(tate) aan die beoordeling uitvoert. Na aanwijzen wordt deze lead MS vermeld in EURD list
- Verder zelfde time table als PSUSA beoordelingen door PRAC
- PRAC recommendation op grond van updated AR van lead MS
- Vervolgens CMDh position (bij wijziging handelsvergunning/schorsing of doorhaling)

Zie CMDh website (<http://www.hma.eu/347.html>) :  
CMDh SOP on the processing of PSUR single assessment for nationally authorised products

## PSUSAs voor NAPs – afronding procedure

- Day 120 : PRAC recommendation and adoption of AR
- If PRAC recommends maintenance – procedure finalised in PRAC
- If PRAC recommends variation, suspension, revocation - PRAC recommendation sent to CMDh
- Within 30 days of receipt by CMDh: CMDh position on recommendations for regulatory action
  - ✓ Consensus position – binding, procedure finalised here
  - ✓ Majority position – sent to EC for Decision making process

Uitkomst gepubliceerd op EMA website of Commissie indien  
Commissie Beschikking

## PSUSAs voor NAPs – nationale implementatie

Discussie hierover loopt nog in CMDh, stand van zaken nu:

- Type IA variatie C.I.3.a indien **vertalingen beschikbaar/geen verder aanpassing van teksten nodig is/product heeft deelgenomen aan PSUSA**
- Type IB variatie C.I.3.z in overige gevallen, tenzij de firma aanvullende data indient ter beoordeling → type II C.I.3.b
- Eventuele aanpassing CMDh Q&A 8 Pharmacovigilance en Q&A variations 3.3 (<http://www.hma.eu/20.html>) volgen hopelijk in maart

## PSUSAs voor NAPs – nationale implementatie

Discussie hierover loopt nog in CMDh, stand van zaken nu (vervolg):

- Bij (MRP/DCP) product met mixed legale basis in de diverse landen (artikel 10(1) en 10(3)) met "NO" voor generieken in EURD list:
  - ✓ Alleen PSUR indiening in landen met legale basis artikel 10(3)
  - ✓ Implementatie via type IA tenzij verdere aanpassing van tekst nodig is

## Aanvragen DCP slots in relatie tot data-exclusiviteit (8 of 10 jaar?)

## Aanvragen DCP slots in relatie tot data-exclusiviteit (8 of 10 jaar?)

Wetswijziging eind 2005:

If the reference medicinal product is nationally authorised (NP, MRP or DCP) the length of the data protection period is:

- **6/10 years** if **the application** for the reference medicinal product **was submitted before 30 October 2005, except for HR** where the length of the data protection is 8 years also for reference medicinal products where the application was submitted before 30 October 2005;
- **8 years** if **the application** for the reference medicinal product **was submitted after 30 October 2005**;

## Aanvragen DCP slots in relatie tot data-exclusiviteit (8 of 10 jaar?)

Wetswijziging eind 2005 (vervolg):

If the reference medicinal product is centrally authorised (CP) the length of the data protection period is:

- **10 years** if **the application** for the reference medicinal product **was submitted before 20 November 2005**;
- **8 years** if **the application** for the reference medicinal product **was submitted after 20 November 2005**;

Bij aanvragen van DCP slot vermelden wanneer aanvraag van referentieproduct is ingediend!

NB: Eventuele cumulatieve extra jaar databescherming (8+2+1; of 10+1)