
Verslag 101^e CCR Regulier vergadering – woensdag 1 juli 2015 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 100^e vergadering d.d. 4 februari 2015, inclusief actiepunten

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

Actiepunten

87/06 Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. - De informatie op de CBG-website wordt momenteel geactualiseerd. Verduidelijk wordt waar meldingen moeten worden gedaan en daarnaast probeert het College een betere afstemming op de EMA procedure te bewerkstelligen. Koepels ervaren dat er verschillend op out-of-stock meldingen wordt gereageerd. Dit actiepunt blijft staan.

95/01 Uitwerken duplexprocedure, publieke consultatie huidig voorstel. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 9.a).

Post meeting: het nieuwe beleidsdocument Duplexhandelsvergunning is op 1 september 2015 gepubliceerd op de CBG-website.¹ Dit actiepunt is afgesloten.

95/02 Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke DHPC. - Op 11 juni 2015 is het concept beleidsdocument over *Direct Healthcare Professional Communications* (DHPC's) gepubliceerd voor publieke consultatie. Daarin staat dat het College verwacht dat de innovator het initiatief neemt. Commentaar kan tot 1 augustus 2015 naar het College worden gestuurd. Dit actiepunt is afgesloten, omdat dit verder wordt meegenomen in de ontwikkeling van het beleidsdocument over DHPC's.

95/07 Herziening van het naamgevingsbeleid. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 9.b). Dit actiepunt blijft staan.

97/09 Herziening beleidsdocument Zienswijzeprocedure bij voorgenomen primaire besluitvorming. - Het aangepaste beleidsdocument is vastgesteld en op 6 mei 2015 gepubliceerd op de CBG-website. Dit actiepunt is afgesloten.

99/04 Herziening beleidsdocumenten productinformatie. - De publieke consultatie was tot 18 mei 2015 gepubliceerd. Het College verwerkt momenteel de reacties. Degenen die een reactie hebben ingestuurd, krijgen een terugkoppeling van het College. Daarna volgt vaststelling en publicatie van de beleidsdocumenten. Dit actiepunt blijft staan.

99/06 De informatie over de mogelijkheden voor interactie tussen het College en aanvragers/koepelorganisaties publiceren op de CBG-website. - Nu de nieuwe website beschikbaar is, pakt het College dit actiepunt op. Dit actiepunt blijft staan.

100/01 Update met betrekking tot vervalste geneesmiddelen naar de koepels sturen. - De koepels hebben op 11 juni 2015 de update per email van het College ontvangen:

T.a.v. de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen (Richtlijn 2011/62/EU) is te melden dat de gedelegeerde handeling (*delegated act*) van de Richtlijn inzake veiligheidskenmerken eind 2015 wordt aangenomen en in het eerste kwartaal van 2016 van kracht zal gaan. Na de vaststelling door de lidstaten volgt een implementatiefase van drie jaar. De concept gedelegeerde handeling is nog

¹ <http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/wettelijke-basis-van-geneesmiddelen/duplex-handelsvergunning>



niet openbaar gemaakt door de Europese Commissie. De authenticiteit van een veiligheidskenmerk wordt vastgesteld door een 'unique identifier':

- The composition, format and carrier of the unique identifier should be fully harmonised across the EU. The unique identifier should be placed in a 2D barcode and contain the manufacturer code, a serialisation number, a national reimbursement number (if present), the batch number and the expiry date.
- Medicine authenticity should be guaranteed by an end-to-end verification system supplemented by risk-based verifications by wholesalers. Medicines should be systematically verified before being supplied to the public (e.g. at pharmacy level). Medicines at higher risk of falsification (returns or medicines not being distributed directly by manufacturers) should additionally be checked at wholesaler level.
- The repositories system containing the unique identifiers should be set up and managed by stakeholders (stakeholder's model). National competent authorities should be able to access and supervise the repositories system.

Dit actiepunt is afgesloten.

100/02 Zou het College bij grote GMP- of GCP-issues standaard moeten overleggen met de koepelorganisaties? - De koepels willen zich hier langer op beraden. Dit actiepunt blijft staan.

4. Mededelingen

- Dhr. Van Belkum is verhinderd.
- Mw. Lange, interim hoofd Communicatie, neemt in het vervolg deel aan de CCR Regulier vergadering.
- Per 17 augustus 2015 volgt mw. Deckers dhr. Kampmeijer op als hoofd Geneesmiddelenbewaking. Vanaf die datum bekleedt dhr. Kampmeijer de functie van programmamanager bedrijfsvoering.
- Naar verwachting verandert er in 2016 weinig aan de tarieven. Momenteel wordt een kostprijsonderzoek uitgevoerd. De resultaten daarvan zijn nog niet gereed, maar naar verwachting heeft dit geen gevolgen voor de tarieven van 2016. Als de tarieven van 2016 bekend zijn, volgt in principe een teleconferentie met de CCR leden.
Post meeting: op 17 september 2015 zijn de koepels per email geïnformeerd over de tarieven van 2016. Voor de tarieven van 2016 zijn geen wijzigingen voorzien, behalve de eerder overeengekomen tweede schijf van 150 euro voor de jaarvergoeding van handelsvergunningen waarvoor Nederland de RMS is. Dit is besproken in de (telefonische) CCR Regulier van 30 juli 2014. Een teleconferentie over de tarieven van 2016 is derhalve niet nodig.

5. Europese ontwikkelingen

5.a Ontwikkelingen *EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020*

De *European Medicines Agency* (EMA) en de *Heads of Medicines Agencies* (HMA) hebben voor de eerste maal een gezamenlijke strategie opgesteld waarin vier hoofdthema's centraal staan: *human health, animal health and human health in relation to veterinary medicines, optimising the operation of the network* en *the global regulatory environment*. Deze gezamenlijke strategie voor de komende vijf jaar heeft ter consultatie op de website van de HMA en van de EMA gestaan. Commentaren worden de komende maanden verwerkt. De uiteindelijke versie zal door de *EMA Management Board* in december worden geaccordeerd. Daarna volgt publicatie van alle input op de consultatie en publicatie van de uiteindelijke versie op de website van de HMA en EMA. Het College informeert de koepels zodra de nieuwe versie van de strategie beschikbaar is. (*actiepunt 101/01*) Het College benadrukt dat ook gekeken moet worden hoe dit aansluit bij de wensen die bij de koepels leven.

5.b EU-voorzitterschap 2016

Nederland heeft het EU-voorzitterschap van 1 januari 2016 tot 1 juli 2016. Alle grote bijeenkomsten zullen op één locatie plaatsvinden (Scheepvaartmuseum Amsterdam). De hoofdthema's van het ministerie van VWS zijn 1) antimicrobiële resistentie en 2) innovatieve geneesmiddelen sneller voor de patiënt beschikbaar stellen tegen een maatschappelijk aanvaardde prijs. Het hoofdthema van het ministerie van EZ is het werkprogramma van de Europese Commissie (inclusief de herzien veterinaire wetgeving). Het EU-voorzitterschap houdt voor het College het volgende in: de organisatie en het voorzitten van twee plenaire HMA bijeenkomsten (in februari in Amsterdam en in mei/juni in Rotterdam), de organisatie van de bijeenkomsten van de HMA werkgroepen en de organisatie van de bijeenkomsten van de wettelijke comités van de EMA (alle 'presidentiele')

bijeenkomsten van de comités). Het College nodigt de koepels uit om mee te denken over de invulling van de stakeholdersbijeenkomst humane geneesmiddelen voorafgaande aan de plenaire HMA bijeenkomst van mei/juni 2016. Het College probeert, samen met het ministerie van VWS, in overleg met voorgaande en toekomstige voorzitters te bewerkstellingen dat de hoofdthema's langer op de agenda staan, dan gedurende de zes maanden van het EU-voorzitterschap van Nederland.

5.c Ontwikkelingen op ICT gebied

Per 1 juli 2015 is een aantal belangrijke stappen genomen in lijn met de *eSubmission Roadmap*. Als gevolg van deze roadmap worden er met ingang van 1 juli 2015 drie verplichtstellingen van kracht:

- Nieuwe aanvragen voor decentrale procedures moeten in eCTD-format zijn.
- Het *electronic Application Form* (eAF) moet verplicht gebruikt worden voor indieningen voor centrale procedures. Vanaf 1 januari 2016 is het eAF verplicht voor alle aanvragen.
- Het College maakt gebruik van de *Common Repository* voor de ontvangst van registratiedossiers voor geregistreerde of aangemelde geneesmiddelen in de centrale procedure.

Daarnaast is per 13 juni 2016 de *Periodic Safety Update Report (PSUR) Repository* verplicht voor alle PSURs (humane geneesmiddelen). Zie hierover ook de informatie op de CBG-website en in de Nieuwsbrief voor registratiehouders.² *The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)* werkt aan een *usersguide* voor het eAF. *Post meeting*: de *usersguide* is gepubliceerd.³

De Bogin heeft onderwerpen ingediend om te bespreken. Het College organiseert later dit jaar een *eSubmission* informatiedag, waar ook operationele zaken worden besproken. (*actiepunt 101/02*)

6. Toelichting op College standpunt biosimilars

In maart 2015 heeft het College zijn standpunt over de biosimilar geneesmiddelen geactualiseerd. Op basis van zorgvuldige bestudering van de meest recente literatuur en ervaringen met de beoordeling van biosimilars, vindt het College het voorbehoud dat patiënten zo veel mogelijk op een biologisch geneesmiddel moesten worden gehouden als ze daar klinisch goed op reageerden, niet meer valide. Er is voldoende grond om biosimilars zorgvuldig en onder voorwaarden in te zetten in de klinische praktijk. Die voorwaarden zijn echter wel essentieel. Uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) is mogelijk, echter uitsluitend indien er adequate klinische monitoring plaatsvindt en de patiënt goed wordt geïnformeerd.

Op basis van reacties en gesprekken met onder andere beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties merkt het College dat er op enkele punten nog onduidelijkheden zijn rondom het uitwisselen van biologische geneesmiddelen en biosimilars. Het College is in gesprek met een aantal patiëntenorganisaties over de ontwikkeling van voorlichtingsmateriaal voor patiënten over biosimilars. Ook het ministerie van VWS verzorgt overleggen, onder andere over *traceability*. Het College bekijkt of de formulering van het standpunt hetzelfde blijft. Het College verneemt graag signalen uit het veld van de koepels.

Post meeting: op 17 augustus 2015 heeft het College een toelichting op het standpunt gepubliceerd.⁴

7. Nieuwe website en communicatieplannen

Het College werkt eraan zijn communicatieve kracht te versterken. De buitenwereld gaat dit de komende tijd in kleine stappen merken:

- Gestart is met het fenomeen 'communicatie paragraaf'. Bij steeds meer besluiten van het College wordt vooraf bedacht hoe hier communicatief mee om te gaan.
- Rondom DHPC's en belangrijke besluiten informatie vooraf delen met partijen (ter informatie of ter afstemming).

² <http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2015/07/03/gevolgen-esubmission-roadmap-per-1-juli-2015> en <http://nieuwsbrieven.cbg-meb.nl/newsletter/view/zik8gu>

³ <http://www.hma.eu/91.html>

⁴ <http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2015/08/17/toelichting-op-standpunt-biologische-en-biosimilar-geneesmiddelen> en <http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/voor-zorgverleners/inhoud/biosimilar-geneesmiddelen>

- Snellere publicatie op de CBG-website bij productissues.

De nieuwe CBG-website is sinds een maand live. De belangrijkste vernieuwing is, is dat de website doelgroepgericht is (onderscheid tussen patiënten en consumenten, zorgverleners en handelsvergunninghouders). De inhoud en schrijfstijl is daarop aangepast. Daarnaast is de vormgeving van de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) veranderd. De doorzoekbaarheid is uitgebreid. Binnenkort kan in het GIB ook worden aangegeven indien er risico informatie beschikbaar is. Tenslotte werken de nieuwe website en het GIB op tablet en smartphone. Op dit moment staan alleen goedgekeurde geneesmiddelen in het GIB. Op termijn worden ook geschorste geneesmiddelen vermeld. De koepels merken op dat de links naar de CBG-website via *Google search* niet werken (*post meeting*: dit is inmiddels verholpen). In de afgelopen week zijn een aantal functionaliteiten van het GIB bijgewerkt. Het College kent de wens om resultaten uit het GIB te kunnen exporteren naar Excel. Het zal nog enige tijd duren voordat deze functionaliteit is gerealiseerd. Op- of aanmerkingen op het GIB kunnen worden gestuurd naar GIBopmerkingen@cbg-meb.nl.

8. Marktscan

Sinds 2013 doet het College halverwege het jaar een marktscan waarbij wordt gekeken of de prognoses op peil zijn en wordt vooruit gekeken naar het volgende jaar. Het College licht de marktscan toe van de eerste helft van 2015. Bij de centrale procedures is een verschuiving te zien naar een beperkt aantal indicatiegebieden. De prognose van het aantal decentrale procedures wordt gehaald. Nederland (het College) is één van de favorieten als *Reference Member State* (RMS) vanwege het boekingssysteem, de tariefstructuur en de benaderbaarheid en flexibiliteit. Kritische punten zijn de validatietermijn, de klokstopperiode (deze wordt bij alle RMSs langer) en de toename van de nationale implementatietermijn. Het College kijkt hoe dit verbeterd kan worden.

De Bogin vraagt hoe het College omgaat met de herstart van de klok. De indruk bestaat dat hier per lidstaat verschillend mee wordt omgegaan. Daarnaast bestaat de indruk dat het lang duurt voordat het College variaties oppakt. Het College geeft aan dat de casemanager binnen vier weken na indiening de herstart afsprekt met de vergunninghouder. De signalering dat variaties laat worden opgepakt, is terecht. Momenteel is er een achterstand aan de voorkant van het proces bij de afdeling Regulatorisch Informatie Centrum (RIC). Enerzijds door een verhoogd aanbod (het College heeft dit jaar 10 procent meer instroom) en anderzijds door capaciteitsproblemen. Daarnaast maken wijzigingen op ICT gebied het verwerken van variaties moeilijker. Het College werkt er hard aan om de achterstand weg te werken. Tenslotte merkt het College op dat ontvangen emails niet worden gezien zolang een zaak nog niet is opgepakt en de email nog in een publieke inbox staat. Het College waardeert de open en constructieve gesprekken met vergunninghouders in het kader van de marktscan.

9. Beleidsdocumenten

Duplex-procedure

De koepels hebben op 26 mei 2015 het finale concept duplexbeleid van het College ontvangen. Het College heeft geen grote bezwaren ontvangen op de voorgestelde overgangstermijn van zes maanden na publicatie. Het College heeft één reactie ontvangen op het finale concept met betrekking tot de duplex met aanvullende voorwaarden. Goedgekeurde variaties van het basisproduct moeten binnen twee maanden na goedkeuring worden ingediend voor het duplexproduct. Voorgesteld wordt om de beide dossiers helemaal gelijk te laten lopen voor wat betreft module 2 tot en met 5. Het College geeft aan dat de variatie van het duplexproduct toch moet worden ingediend. In plaats daarvan een verklaring indienen dat de variaties van het basisproduct ook zullen worden geïmplementeerd in het duplexdossier is niet voldoende.

Vanuit de koepels wordt gevraagd of het mogelijk is de variatie van het basisproduct tegelijk in te dienen met de variatie van het duplexproduct. Het College zoekt dit uit.

Post meeting: het College heeft dit onderzocht, maar dit maakt de procedure te complex. Daarom neemt het College deze suggestie niet over.

De koepels stemmen in met het nieuwe duplexbeleid. Het College publiceert het nieuwe beleid op 1 september 2015, zodat de casemanagers nog voor die tijd geïnformeerd kunnen worden. Na publicatie geldt een overgangstermijn van zes maanden. Dit betekent dat het College tot 1 maart

2016 een duplexaanvraag gebaseerd op het oude beleid, nog in behandeling neemt (en beoordeelt conform het oude beleid). Vanaf 1 maart 2016 is voor duplexaanvragen het nieuwe beleid verplicht. *Post meeting*: het nieuwe beleidsdocument Duplexhandelsvergunning is op 1 september 2015 gepubliceerd op de CBG-website.⁵

Naamgeving farmaceutische producten

Begin dit jaar is dit beleidsdocument gepubliceerd geweest voor publieke consultatie. Degenen die een reactie hebben gegeven, hebben inmiddels een terugkoppeling van het College ontvangen. De koepels hebben tot eind volgende week om eventueel commentaar in te sturen. Daarna zal het College het definitieve beleid publiceren, met een overgangstermijn van twee maanden na publicatie.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat concept beleid soms reeds wordt gehanteerd door medewerkers, terwijl het beleid nog niet is vastgesteld. Het College realiseert zich dat dit gebeurt en heeft hier blijvend aandacht voor.

10. Openbaarheid van gegevens

10.a Standpunt CMDh studienummers en CRO's in PAR's

Het standpunt van de CMDh is dat studienummers en informatie over de *Contract Research Organization* (CRO) vermeld kan worden in het *Public Assessment Report* (PAR), evenals de polymorfe vormen van de actieve stof(fen).⁶ Deze informatie wordt in principe niet als commercieel vertrouwelijk beschouwd. De HMA volgt dit ook. Indien een vergunninghouder het hier in een concreet geval niet mee eens is, is het aan de vergunninghouder om te beargumenteren waarom bepaalde informatie wel commercieel vertrouwelijk is (een PAR wordt altijd voorgelegd aan de vergunninghouder).

10.b Informatie over lopende handelsvergunningaanvragen

Bij een verzoek om informatie (Wob-verzoek) over lopende handelsvergunningaanvragen bij het College geeft het College hierover beperkt informatie vrij. Het College geeft aan of bij het College handelsvergunningaanvragen zijn ingediend (op het niveau van een werkzame stof), wat de legale basis van de aanvraag is, welke rol het College heeft (RMS of CMS) en welke procedure wordt gevolgd (nationaal, MRP of DCP). Het College overweegt momenteel om – op verzoek – ook de toedieningsvorm aan te geven (cutaan, inhalatie, oraal, sublinguaal, rectaal, transdermaal of parenteraal). Het College legt dit aan de koepels voor.

De koepels zijn geen voorstander van het op verzoek openbaar maken van de toedieningsvorm van een lopende aanvraag bij het College. Uit de discussie komt naar voren dat dit commercieel vertrouwelijke informatie kan zijn. In andere landen wordt hier divers mee omgegaan. Het College besluit het huidige beleid vast te houden en de toedieningsvorm niet vrij te geven.

11. 2D data matrix code op primaire verpakking

Nefarma heeft een aantal vragen met betrekking tot het aanbrengen van een 2D data matrix code op primaire verpakkingsmaterialen. Het College heeft hier nog geen beleid voor. Er is verwarring over de verschillende soorten codes (de unieke identifier 2D code, de QR-code, de IDMP-code). Het College organiseert een overleg met Nefarma om de 2D data matrix code op de primaire verpakkingsmaterialen te bespreken. (*actiepunt 101/03*) Dit onderwerp komt ook terug in CCR Praktijk vergadering van volgende week.

12. Informatie over geneesmiddelen

Het Zorginstituut Nederland, Bijwerkingencentrum Lareb, het Geneesmiddelenbulletin, het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik en het College hebben een intentieverklaring getekend om de informatie over geneesmiddelen actueler te maken en beter te ontsluiten. Daarnaast was één van de workshops tijdens de Collegedag op 3 juni jl. 'Bevorderen van goed gebruik, door betere

⁵ <http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/wettelijke-basis-van-geneesmiddelen/duplex-handelsvergunning>

⁶ http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2015_04_CMDh_Minut.es.pdf (agendapunt 8.3.b op pagina 16 van het verslag van de CMDh meeting van april 2015).

productinformatie voor de gebruikers'. HollandBio vraagt of het College een rol voor de koepels ziet in de vervolgstappen. Bevordering van goed gebruik is één van de projecten van het Strategisch Business Plan (SBP). Het College werkt aan de uitrol van dit SBP. In de komende periode gaat de aandacht uit naar versterking van de keten. In een later stadium kunnen de koepels worden betrokken.

13. Rondvraag

- De afhandeling van additionele risico minimalisatie maatregelen duurt vrij lang. Het College pakt dit signaal op.
- Het kan lang duren voordat een geneesmiddel in de richtlijnen wordt opgenomen en gevraagd wordt of het College hier een rol in zou kunnen spelen. Het College gaat daar niet over. Het College werkt niet samen met de beroepsgroepen om nieuwe geneesmiddelen snel in de richtlijnen op te nemen.

14. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 7 oktober 2015 plaatsvinden.

TER INFORMATIE

- Data CCR Regulier
7 oktober 2015
- Data CCR Praktijk
4 november 2015

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.	CBG	PM
95/07	4 december 2013	Herziening van het naamgevingsbeleid.	CBG	7 oktober 2015
99/04	15 oktober 2014	Herziening beleidsdocumenten productinformatie.	CBG	7 oktober 2015
99/06	15 oktober 2014	De informatie over de mogelijkheden voor interactie tussen het College en aanvragers/koepelorganisaties publiceren op de CBG-website.	CBG	7 oktober 2015
100/02	4 februari 2015	Zou het College bij grote GMP- of GCP-issues standaard moeten overleggen met de koepelorganisaties?	koepels	7 oktober 2015
101/01	1 juli 2015	De koepels informeren zodra een nieuwe versie beschikbaar is van de <i>EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020</i> .	CBG	7 oktober 2015
101/02	1 juli 2015	Een <i>eSubmission</i> informatiedag organiseren, waar ook operationele zaken worden besproken.	CBG	7 oktober 2015
101/03	1 juli 2015	Overleg met Nefarma organiseren om de mogelijkheden van een 2D data matrix code op primaire verpakkingsmaterialen te bespreken.	CBG	7 oktober 2015

PRESENTIELIJST

BOGIN

Mw. Cauwels
Dhr. Favié
Mw. Kleinjan
Mw. Veldhuis

CBD

Dhr. Hummel
Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld

NEFARMA

Mw. Van de Wal
Dhr. Weemers

NEPROFARM

Mw. Van Diepen
Dhr. Mauritz

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Mw. Doorduyn
Mw. Van Elk
Dhr. Hurts
Dhr. Kampmeijer
Mw. Kruger
Mw. Lange
Dhr. Leufkens
Mw. Oosshot
Dhr. Slijkerman
Dhr. Wesseling