

Verslag van de 18^e CCR Praktijk van woensdag 8 juli 2015 te Utrecht

vastgesteld 20 oktober 2015

- 1. Opening**
De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.
- 2. Vaststellen van de agenda**
De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.
- 3. Verslag 17e vergadering d.d. 18 maart 2015, inclusief actiepunten**
Het verslag is reeds vastgesteld via een schriftelijke procedure. Het verslag geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Actiepunten

14/07 Publiceren van de definitieve versie van het gewijzigde Beleidsdocument Parallelimport. - Op 12 juni 2015 is het beleidsdocument gepubliceerd op de CBG-website.¹ Dit actiepunt is afgesloten.

15/07 Beleid ontwikkelen voor het aanmaken en gebruiken van een algemeen emailadres voor correspondentie die niet aan een zaak is gebonden. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 7). Dit actiepunt is afgesloten.

16/04 Eenmalige bijeenkomst organiseren over *electronic submissions* in het voorjaar van 2015. - Het College zal in het najaar een *eSubmission* informatiedag organiseren, waar ook operationele zaken worden besproken. Dit is reeds een actiepunt bij de CCR Regulier, daarom wordt dit actiepunt bij de CCR Praktijk afgesloten. De Bogin heeft onderwerpen ingediend om te bespreken.

16/05 Bekijken of het mogelijk is op de CBG-website een indexpagina te publiceren waarin alle beleidsdocumenten worden weergegeven met publicatiedatum. - De nieuwe CBG-website biedt deze mogelijkheid.² Dit actiepunt is afgesloten.

17/01 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. - Het College heeft één voorbeeld ontvangen. Dit is besproken met de desbetreffende casemanager en de afdeling. Het College heeft hier aandacht voor en probeert te voorkomen dat dit gebeurt. Dit actiepunt is afgesloten.

17/02 Onderwerpen voor een bijeenkomst doorgeven. - De Bogin heeft onderwerpen ingediend (zie actiepunt 16/04). Indien er meer suggesties zijn voor onderwerpen kunnen de koepels deze nog toesturen. Dit actiepunt blijft staan.

17/03 Contact College met CBD over koppeling GIB met EAN codes. - Het CBD heeft hierover op 12 mei jl. met het College gesproken. Op dit moment is een koppeling niet mogelijk. Onderzocht wordt of deze koppeling wel tot stand kan komen indien aanpassingen worden gedaan aan de kant van het CBD. Aan het GIB verandert niets.

Post meeting: Het CBD deelde het College mede dat zij tot de conclusie kwamen dat op dit moment een dergelijke koppeling niet realiseerbaar is of dusdanig realiseerbaar dat noch een tijdwinst noch een toename aan betrouwbaarheid van de data realiseerbaar is omdat er toch nog handmatig informatie moet worden toegevoegd aan het CBD systeem. Dit komt met name omdat in de huidige geneesmiddeleninformatiebank één RVG nummer diverse verpakkingsgroottes dekt. Daarnaast speelt ook nog een rol dat er geen goede koppeling is met de afleverstatus van een geneesmiddel. Dit actiepunt is afgesloten.

¹ <http://www.cbg-meb.nl/documenten/richtlijnen/2015/01/01/meb-14>

² <http://www.cbg-meb.nl/documenten?trefwoord=&periode-van=&periode-tot=&type=Richtlijn>



4. Mededelingen

- Mw. Kruger en dhr. Van Belkum zijn verhinderd.
- Dhr. Kuypers (Nefarma) is verhinderd.
- Project X (het up to date brengen en houden van o.a. fabrikanten in de CBG-database) is een langlopend project. De pilot die met twee firma's heeft plaatsgevonden heeft geen oplossing gebracht. Het College werkt er intern nog aan de kwaliteit van het eigen systeem te kunnen borgen en te verbeteren. Inmiddels zijn over dit onderwerp ook ontwikkelingen gaande op Europees vlak. De koepels hoeven geen actie te ondernemen. Het College informeert de koepels zodra er nieuws is.

5. Indiening en afhandeling

5.a Aanvragen in relatie tot data-exclusiviteit

Tijdens de *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) vergadering in maart 2015 is gesproken over Verordening EEC, Eurotom 1182/71.³ Momenteel vindt nog steeds discussie plaats hoe deze verordening moet worden geïnterpreteerd. Zolang de Europese Commissie geen uitsluitsel heeft gegeven, blijven de huidige regels voor het berekenen van de afloop van de periode van databescherming van toepassing. Dit betekent dat indien de databescherming eindigt in het weekend, deze niet opschuift naar de maandag.

5.b Eenduidigheid goedkeuringsmeldingen

Nefarma vraagt om meer eenduidigheid in de goedkeuringsmeldingen van SmPC teksten. Indien het College een digitale versie van de goedgekeurde tekst naar de firma kan sturen, is het voor de firma gemakkelijker om te vergelijken met de laatst ingediende versie door de firma. Het College merkt op dat een firma de digitale versie van de goedgekeurde SmPC van de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) kan downloaden. De papieren versie die naar de firma gaat, is gelijk aan de versie in de GIB. Zodra het College de papieren versie heeft verzonden, duurt het (bij wijzigingen) nog maximaal één week voordat de digitale versie in de GIB staat. De GIB wordt elke woensdag geüpdatet. Hiermee is het issue voor Nefarma opgelost.

6. 2D Data Matrix code op primaire verpakking

Dit is een vervolg van de bespreking in de CCR Regulier vergadering van 1 juli jl. Nefarma vraagt naar het Collegestandpunt met betrekking tot het aanbrengen van een 2D data matrix code op primaire verpakkingsmaterialen. Doel van een dergelijke code is het vergroten van de patiënt veiligheid, er kan dan aan het bed gescand worden. Het College geeft aan dat de code in ieder geval geen significante impact mag hebben op de leesbaarheid. De algemene principes van etikettering zijn van toepassing. Het College zal dit onderwerp verder bespreken in een apart overleg met Nefarma. Dit is reeds een actiepunt bij de CCR Regulier.

7. Algemeen emailadres voor correspondentie

Het College stelt het volgende voor met betrekking tot het aanmaken en het gebruiken van een algemeen emailadres voor correspondentie die niet aan een zaak is gebonden (actiepunt 15/07). Voor firma's die dit willen kan een algemeen emailadres worden aangemaakt voor correspondentie die niet aan een zaak is gebonden en die niet gaat over financiële zaken. Het College stuurt de correspondentie dan naar dit algemene emailadres en naar het emailadres van de contactpersoon van de laatste zaak. Voor firma's die geen gebruik willen maken van een algemeen emailadres, wordt de correspondentie die niet aan een zaak is gebonden alleen gestuurd naar de contactpersoon van de laatste zaak. De koepels stemmen in met dit voorstel. Het College zal middels de Nieuwsbrief voor registratiehouders en middels de website een uitvraag doen voor de algemene emailadressen. (*actiepunt 18/01*) Een firma kan alleen een algemeen emailadres doorgeven, geen persoonlijk emailadres.

³http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2015_03_CMDh_Minutes.pdf (agendapunt 3.4.a)

8. Risico minimalisatie materialen

8.a Risico minimalisatie materialen

HollandBio geeft aan dat de risico minimalisatie materialen niet op de CBG-website terug zijn te vinden, terwijl deze volgens de 'Richtlijnen voor handelsvergunninghouders: Nationale implementatie additionele risico minimalisatie materialen' in de GIB worden gepubliceerd. Het College erkent dat de materialen momenteel niet zichtbaar zijn. Het College werkt aan een oplossing om deze op termijn wel in het GIB te kunnen publiceren. Het College zal de koepels informeren zodra de additionele risico minimalisatie materialen in het GIB zijn gepubliceerd.

8.b Additionele risico minimalisatie maatregelen

Volgens de 'Richtlijnen voor handelsvergunninghouders: Nationale implementatie additionele risico minimalisatie materialen' staat voor de beoordeling van additionele risico minimalisatie maatregelen (aRMM) 60 + 30 dagen. Nefarma geeft aan dat een vergunninghouder hierdoor niet direct na een Europese Commissie (EC) beschikking kan lanceren, waardoor patiënten gedupeerd worden. Nefarma vraagt of de beoordeling versneld kan worden. Eerder is voor nieuwe producten aangegeven dat aRMM de launch niet in de weg moeten staan, maar dit is nu mogelijk wel het geval. Het College geeft aan dat een vergunninghouder niet hoeft te wachten op de EC beschikking. Het Nederlands materiaal kan al bij het College worden ingediend, zodra de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) een positieve opinie heeft afgegeven. Dit staat ook omschreven in bovengenoemde richtlijnen. Na indiening zou de afgesproken beoordelingstermijn van 60 + 30 dagen, die ook in andere landen wordt aangehouden, de launch niet in de weg moeten staan. Het College ontvangt graag de voorbeelden indien dit toch het geval is, zodat bekeken kan worden of dit een algemeen probleem is of een incidenteel geval.

9. Veegacties

In het overzicht van vastgestelde teksten voor de implementatie van geharmoniseerde productinformatie worden alle Europese afspraken vanaf 1 januari 2008 per actieve stof genoemd (de veegactielijst). Het College heeft deze lijst in het verleden gemaakt, omdat niet alle afspraken gepubliceerd werden. Het is lastig de lijst actueel te houden en inmiddels worden alle besluiten door ofwel de EMA ofwel de CMDh gepubliceerd. Het College stelt daarom voor de lijst tot een bepaalde datum bij te werken en daarna niet meer te updaten. Daarbij wordt op één pagina aangegeven waar alle gepubliceerde teksten zijn te vinden. De koepels kunnen zich vinden in het voorstel, waarbij wordt opgemerkt dat de lijst nog wel gebruikt wordt. Indien de lijst ooit van de CBG-website verwijderd wordt, zal het College dit van tevoren aangeven. Een Europees webportal waarin alle informatie staat, is in ontwikkeling. Het is nog niet te zeggen wanneer deze beschikbaar is.

10. Ideeën voor klanttevredenheidsonderzoek

De respons op het klanttevredenheidsonderzoek dat het College uitvoert, neemt af. Hierdoor daalt de waarde van het onderzoek. Het College vraagt de koepels suggesties om de respons te laten toenemen. Vanuit de koepels wordt geopperd de bezoekers van de Collegedag ter plekke een enquête te laten invullen. Dat wordt lastig, omdat het onderzoek zaak gerelateerd is, het gaat over de afhandeling van een specifieke zaak. Verder wordt aangegeven dat het de firma veel tijd kost te achterhalen over welke zaak de vragen gaan. Een suggestie is om in de email met de uitvraag een link op te nemen, zodat de firma niet eerst hoeft uit te zoeken waar het over gaat. Een reminder uitsturen kan ook geen kwaad. Het College vraagt de koepels hier verder over na te denken en indien er meer ideeën zijn deze binnen een maand door te geven. (*actiepunt 18/02*)

11. Rondvraag

Hoe beantwoordt het College algemene vragen die via het contactformulier worden gesteld? Het duurt soms lang voordat een antwoord wordt gegeven en de kwaliteit van het antwoord is niet altijd goed. De afspraak is dat het College een vraag binnen drie weken beantwoordt. De categorieën vragen zijn gekoppeld aan dienstpostbussen die door medewerkers met de betreffende expertise worden beheerd. Het College ontvangt graag de voorbeelden van de vragen die niet naar wens zijn beantwoord.

12. Afsluiting

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

De volgende vergadering van de CCR Praktijk zal op 4 november 2015 plaatsvinden

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 7 oktober 2015

Data CCR Praktijk

- 4 november 2015

ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
17/02	18 maart 2015	Onderwerpen voor een bijeenkomst doorgeven.	koepels	4 november 2015
18/01	8 juli 2015	Via de Nieuwsbrief voor registratiehouders en via de website een uitvraag doen bij de vergunninghouders voor een algemeen emailadres (die gebruikt kan worden voor correspondentie die niet zaaksgebonden is en die niet over financiële zaken gaat).	CBG	4 november 2015
18/02	8 juli 2015	Ideeën ter verbetering van het KTO aan het College sturen.	Koepels	September 2015

PRESENTIELIJST

BOGIN

Mw. Cauwels
Mw. Kleinjan

CBD

Dhr. Reijnders
Dhr. Verbeke

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld

NEFARMA

Mw. Van de Wal
Dhr. Weemers

NEPROFARM

Mw. Vloo

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Mw. Doorduyn
Dhr. Van den Hoorn
Mw. Oosschot
Dhr. Salomons
Dhr. Wesseling