
Verslag 103^e CCR Regulier vergadering – woensdag 3 februari 2016
te Utrecht

1. Opening

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 102^e vergadering d.d. 7 oktober 2015, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.
Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van het verslag.

Actiepunten

87/06 Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 5). Dit actiepunt blijft staan.

101/01 De koepels informeren zodra een nieuwe versie beschikbaar is van de *EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020*. - Het document is op 14 januari 2016 naar de koepels gestuurd. Tijdens de *Heads of Medicines Agencies (HMA)* bijeenkomst in februari wordt naar verwachting het *multi-annual workplan* vastgesteld. Dit actiepunt is afgesloten.

101/02 Een *eSubmission* informatiedag organiseren, waar ook operationele zaken worden besproken. - De informatiedag zal plaatsvinden op dinsdag 6 of donderdag 8 september 2016. De koepels hebben geen voorkeur voor één van de data. De invulling van het programma komt bij de CCR Praktijk aan de orde. Dit actiepunt is daarom voor de CCR Regulier afgesloten.
Post meeting: de *eSubmission* informatiedag vindt plaats op 6 september 2016.

102/01 Vergaderdata CCR Regulier en CCR Praktijk 2016 vaststellen (m.n. of 1 juni 2016 wel geschikt is). - De vergaderdata zijn vastgesteld en de koepels zijn hierover op 27 november 2015 geïnformeerd. Dit actiepunt is afgesloten.

102/02 Zodra de *delegated act* definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast. - De *delegated act* is nog niet definitief. Dit actiepunt blijft staan.

102/03 Nagaan waarom het voorstel van Neprofarm en CBD om bij QR beleid een onderscheid te maken tussen recept- en niet receptplichtige geneesmiddelen niet is overgenomen. - Neprofarm en CBD zijn geïnformeerd dat het voorstel eerder niet was meegenomen. Het QR beleid moet worden herzien naar aanleiding van de *falsified medicines directive*. Bij deze herziening wordt het voorstel van Neprofarm en CBD meegenomen. Dit actiepunt blijft staan.

102/04 Beleidsdocument DHPC publiceren. - Het beleidsdocument is op 14 december 2015 op de CBG-website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

102/05 Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding). - Op 2 februari 2016 heeft een overleg plaatsgevonden tussen het College, Nefarma en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Nefarma is hierbij betrokken namens de Stichting Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak. Vanuit deze drie partijen wordt een uitnodiging gestuurd naar een aantal koepels om dit verder uit te werken. Het doel is het optimaal bereiken van de doelgroepen. Onderzocht wordt of dit via de digitale weg kan en of de papieren versie op korte termijn kan worden uitgefaseerd. De informatie moet de doelgroepen niet alleen bereiken, maar ook worden gelezen en bekliven. Dit actiepunt blijft staan.

102/06 Nagaan of de oude afspraak t.a.v. Engelse correspondentie weer kan worden ingesteld. - Bij de casemanagers is de afspraak die hier in het verleden over is gemaakt eind december weer onder de aandacht gebracht. De afspraak houdt in dat als de correspondentie van de aanvrager in het Nederlands/Engels is, de uitgaande correspondentie van het College in dezelfde taal wordt

gesteld. Alleen de aanbestedingsbrieven van beschikkingen en beschikkingen zelf worden in het Nederlands gesteld, met de aantekening dat eventuele motivatie in het Engels mag indien de beoordelingsrapporten in het Engels zijn gesteld. Dit actiepoint is afgesloten.

102/07 Reactie op Actal rapport ook aan de koepels sturen. - Het College had toegezegd zijn reactie op het Actal rapport ook aan de koepels te sturen. Vanuit het ministerie van VWS zijn echter deelvragen aan het College gesteld met betrekking tot specifieke thema's in het rapport, welke door het College zijn beantwoord. Het College beschikt daarom niet over een integrale reactie op het Actal rapport. De informatie kan uit de Kamervragen en uit de reactie van het ministerie van VWS worden gehaald. Dit actiepoint is afgesloten.

4. Mededelingen

- Collegelid dhr. Hekster is op 17 november 2015 op 68-jarige leeftijd overleden. Dhr. Hekster was lid van het College sinds 1 september 1992. Tevens was hij medeoprichter en voorzitter van de CBG Commissie Praktijk. Dhr. Hekster heeft zich continu ingezet voor goede patiëntenvoorlichting en het behouden van essentiële geneesmiddelen.
- Dhr. Van Nieuwkoop is op 7 januari 2016 beëdigd als nieuw Collegelid. Dhr. Van Nieuwkoop is internist in het HagaZiekenhuis in Den Haag en heeft veel kennis van infectieziekten.
- Op 6 februari 2016 vindt in het Muntgebouw in Utrecht de jaarlijkse CBG Wetenschapsdag plaats. Het thema is 'Escher ontmoet CBG, *regulatory efficiency* van theorie naar Praktijk'.
- Sinds 1 januari 2010 heeft het College een contract met het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AvL). Op 19 januari 2016 is het College een nieuw vijfjarig contract aangegaan met het NKI-AvL. Via dit contract is inbreng van klinische en wetenschappelijke kennis vanuit het NKI-AvL geborgd die nuttig is bij de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen binnen de oncologie en hematologie.
- Op 1 februari 2016 is een reorganisatie van het agentschap afgerond. Deze reorganisatie bestond uit administratieve opschoningen en een aantal grotere wijzigingen. Ten eerste is de opzet van de afdeling Communicatie veranderd. Per 1 februari heeft deze afdeling een nieuwe senior communicatieadviseur. Daarnaast krijgt de organisatie de komende periode communicatietrainingen. Ten tweede is er nu een afdeling Kwaliteit, die de risicobeoordeling van het kwaliteitsdeel van een registratiedossier van chemische en biologische geneesmiddelen verzorgt. En er is een aparte afdeling Farmacologie, Toxicologie en Kinetiek (FTK). Ten derde is er nieuw onderdeel internationale zaken. Dit onderdeel valt onder de afdeling Beleid, Regulatorische en Internationale zaken (BRI). Tenslotte is Bert Hiemstra het nieuwe hoofd van de afdeling Kwaliteit. Mw. van der Velden start per 1 maart a.s. als het nieuwe hoofd van FT-1.
- Bij vonnis van 15 januari 2016 heeft de voorzieningenrechter van de Rechtbank Den Haag in kort geding geoordeeld dat het College jegens Warner-Lambert Company LLC onrechtmatig heeft gehandeld door full label SmPC's en bijsluiters op de website te plaatsen voor generieke pregabaline producten, ondanks kennis van de geoctrooierde indicatie. Het College zal de full label versies van deze documenten te vervangen door versies die een *carve out* bevatten.
- Het College is voornemens het beleid rond gebruiksvoorwaarden en publicatie aan te passen. Het College wil de volledige SmPC en bijsluiters van generieke geneesmiddelen op de website blijven publiceren, ook als op een indicatie nog een octrooi rust. Het streven om de patiënt volledig te willen informeren staat namelijk voorop. Nieuw is het voorstel om de geoctrooierde indicatie te markeren, zodat duidelijk wordt dat het gaat om een geoctrooierde indicatie. Binnenkort wordt deze voorgenomen beleidswijziging voor publieke consultatie gepubliceerd op de CBG-website. *Post meeting:* de publieke consultatie is op 15 februari 2016 op de CBG-website gepubliceerd.

5. Tekorten

Er is veel discussie over (het zoeken naar oplossingen rondom) tekorten. Thyrax is hier een actueel voorbeeld van. Het College is met alle partners bezig om beleid verder te ontwikkelen. Het College probeert binnen de mogelijkheden het maximale te doen om tekorten te voorkomen of, indien er een tekort is, dit tekort zo kort mogelijk te laten duren. Het College wil mogelijk ook in gesprek met firma's over oplossingen. Tekorten spelen veelal in een internationale setting. Daarom heeft het

College hierover ook veel contact met buitenlandse autoriteiten. Ook vanuit de politiek is er druk om het probleem van tekorten op te lossen, dan wel zo veel mogelijk te voorkomen.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat er nog steeds geen heldere definitie van een tekort is en dat niet duidelijk is wat de meldingsprocedure is en wat kritische geneesmiddelen zijn. Dat hier meer helderheid over moet komen is een oproep van alle leden van de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten aan het ministerie van VWS.

6. EU-Voorzitterschap

Het College geeft een presentatie over de rol en de bijdrage van het College aan het EU-Voorzitterschap (zie bijlage 01). Daarnaast merkt het College op dat het TOPRA congres plaatsvindt van 28 tot 30 september in Nederland, in samenwerking met het College.

7. Jong CBG

Het College is in december een wervingscampagne gestart voor een nieuw op te richten 'Jong CBG'. Het College wil namelijk graag in contact komen met jonge wetenschappers met verfrissende ideeën. Daarnaast wordt deze wetenschappers de mogelijkheid gegeven om inzicht te krijgen in hoe het College geneesmiddelen beoordeelt, de Europese context en de belangenafweging. Het College heeft veel reacties ontvangen. De eerste ronde gesprekken zijn afgerond. In februari en maart vinden de tweede ronde gesprekken plaats en naar verwachting zal Jong CBG in april van start gaan. Het College kiest de leden van Jong CBG voor een termijn van drie jaar en deze termijn kan één keer verlengd worden. De rol van leden van het Jong CBG kan het best worden vergeleken met die van extern expert.

8. Houdbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen na opening

Eind december presenteerde de Consumentenbond een onderzoek waaruit bleek dat niet alle zelfzorggeneesmiddelen de houdbaarheid na opening apart vermelden. Dan geldt de houdbaarheid die op de verpakking staat, ongeacht of de verpakking geopend is of niet. Dit is niet helder voor de gebruiker en het College wil hier wat aan doen. Vorige maand heeft daarom een eerste overleg plaatsgevonden met Nefarma, de Bogin en het CBD om te bezien hoe de koepels hier tegenaan kijken. Zowel aan de kant van het College, als aan de kant van de industrie is er de bereidheid om dit pragmatisch op te lossen. Het College stelt momenteel beleid op in de vorm van een brief. Zodra deze brief gereed is, wordt deze voorgelegd voor consultatie. (*actiepunt 103/01*)

9. Afhandelingstermijnen

Nefarma verzoekt om een overzicht van de stand van zaken van de afhandelingstermijnen van verschillende soorten 'producten' en per FT-groep. Het College verwijst naar de maatregelen die zijn genomen en zijn besproken in de CCR Praktijk van 4 november 2015. Daarnaast zijn recent zeven nieuwe RPL's gestart. Het College publiceert geen overzicht van de afhandelingstermijnen per FT-groep. De organisatie werkt als één geheel. Indien vanuit de koepels problemen worden ervaren bij een FT-groep, dan is het verzoek van het College om direct contact op te nemen met het betreffende hoofd van de FT-groep.

10. Presentatie Ontsluiting informatie via een 'blokjes' code

Nefarma geeft een presentatie over de ontsluiting van informatie via een 'blokjes' code op de secundaire verpakking (zie bijlage 02). Op dit gebied is er een Europese databank met unieke nummers waarop de nationale systemen zijn aangesloten. Deze Europese databank is tot stand gekomen in samenwerking met *The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) en met de Europese koepels van de groothandel, van de parallelimporteurs- en distributeurs, van de openbare farmacie en van de generieke industrie. Op nationaal vlak wordt met een afspiegeling van de genoemde koepels gewerkt aan een nationale geneesmiddelen verificatie organisatie. Voordeel van een nationale databank is dat de informatie achter de code snel kan worden gedownload. Indien de nationale databank geen resultaat oplevert, kan de informatie uit de Europese databank worden gehaald. Dit laatste duurt echter langer.

De Bogin geeft aan tegen een notificatie te zijn voor het aanmelden van de code. Het College is hier ook geen voorstander van, maar andere landen soms wel. Het College vindt het de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder om de leesbaarheid niet aan te tasten.

Nefarma geeft ook een presentatie over de code op de primaire verpakking (alleen voor ziekenhuisproducten) (zie bijlage 03).

Namens het College zijn mw. Van Elk en dhr. Van Belkum contactpersonen voor dit onderwerp.

11. Gebruik van de artikel 57 databank

De artikel 57 databank wordt ook wel *eXtended Eudra-Vigilance Medicinal Product Dictionary* (XEVMPPD) genoemd. De databank is in 2012 ingesteld door de *European Medicines Agency* (EMA) en bevat informatie van meer dan 500.000 geneesmiddelen (alle geregistreerde geneesmiddelen in de EU - met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen en parallelhandelsvergunningen - zouden in de databank moeten staan). De databank bevat onder andere informatie over de *Pharmacovigilance System Master File* (PSMF) en de *Qualified Person for Pharmacovigilance* (QPPV). Vanaf 1 februari hoeven vergunninghouders geen type IA variatie meer in te dienen voor een wijziging met betrekking tot de PSMF en QPPV. Vergunninghouders dienen de wijziging zelf door te voeren in de databank.

Bij controle door het College – op verzoek van de EMA – is gebleken dat sommige vergunninghouders geen data hebben ingevoerd, niet voor alle geneesmiddelen data hebben ingevoerd en/of informatie niet hebben onderhouden. De EMA gaat hier verder naar kijken, in eerste instantie naar de 20 procent van de geneesmiddelen die in de databank ontbreekt. Het College verzoekt de vergunninghouders om de informatie compleet te maken, zodat het vertrouwen dat aan de vergunninghouders is gegeven niet geschaad wordt. De verantwoordelijkheid voor het invoeren van de gegevens in de databank ligt bij de vergunninghouder. Hierover heeft het College ook overleg met de IGZ, die hier eventueel actie op kan ondernemen.

12. Beleidsdocumenten

Bij dit agendapunt bespreekt het College de beleidsdocumenten die aan herziening onderhevig zijn.

12.a Beleidsdocument Nationale implementatie additionele risico minimalisatie maatregelen

Het beleidsdocument Nationale implementatie additionele risico minimalisatie maatregelen (aRMM) is op 28 januari 2016 op de CBG-website gepubliceerd voor publieke consultatie. Het beleidsdocument komt voort uit de huidige gepubliceerde richtlijnen voor handelsvergunninghouders (gedateerd augustus 2014). Het document is aangepast op basis van ervaringen met betrekking tot de beoordeling en implementatie van de maatregelen in de praktijk. De belangrijkste wijzigingen zijn:

- De beoordelingstermijn is teruggebracht van 60 dagen naar 30 dagen.
- De aanwijzingen voor *web-based* materiaal zijn uitgebreid.
- In het materiaal wordt verwezen naar het actieve bestanddeel in plaats van naar de productnaam.
- De aanwijzingen voor updates van bestaand materiaal zijn uitgebreid.
- Informatie over de verplichting voor de parallelhandelsvergunning is toegevoegd.
- Aanwijzingen over wanneer verspreiding onder een beperkte doelgroep mogelijk is, zijn opgenomen.
- Voorstel om – in lijn met het DHPC beleid – een 'witte hand' envelop te gebruiken bij fysieke verspreiding van het materiaal is opgenomen.

De structuur van het beleidsdocument is ingrijpend aangepast. Daarom is uitsluitend het nieuwe beleidsdocument gepubliceerd en geen versie waarin de wijzigingen gemarkeerd zijn. Het College nodigt eenieder uit om commentaar te geven op het beleidsdocument. Commentaar kan worden ingediend tot 11 maart middels het reactieformulier op de website.

Naar aanleiding van vragen vanuit de koepels merkt het College op dat de nieuw voorgestelde templates al gebruikt mogen worden en dat het de bedoeling is dat alle aRMM worden gepubliceerd.

13. Rondvraag

Wat is de stand van zaken van de projecten van het Strategisch Business Plan? Zoals reeds

schriftelijk medegedeeld zal het College in een volgende vergadering een update geven. (*actiepunt 103/02*)

14. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.
De volgende CCR Regulier vergadering zal op 29 juni 2016 plaatsvinden.

Ter informatie

- Data CCR Regulier: 29 juni 2016, 19 oktober 2016
- Data CCR Praktijk: 2 maart 2016, 6 juli 2016, 16 november 2016

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	29 juni 2016
102/02	7 oktober 2015	Zodra de <i>delegated act</i> definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast.	CBG	29 juni 2016
102/03	7 oktober 2015	Bij de herziening van het QR beleid (n.a.v. de <i>falsified medicines directive</i>) het voorstel van Nefarm en CBD, om een onderscheid te maken tussen recept- en niet receptplichtige geneesmiddelen, meenemen.	CBG	29 juni 2016
102/05	7 oktober 2015	Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding).	CBG	29 juni 2016
103/01	3 februari 2016	Beleid opstellen voor het vermelden van houdbaarheid na opening van zelfzorggeneesmiddelen.	CBG	29 juni 2016
103/02	3 februari 2016	Update geven van de projecten SBP.	CBG	29 juni 2016

PRESENTIELIJST

BOGIN

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

CBD

Dhr. Hummel
Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld
Mw. Vijn

NEFARMA

Mw. Genseberger
Mw. Rotteveel
Dhr. Voorschuur
Dhr. Weemers

NEPROFARM

Mw. Van Diepen
Dhr. Mauritz

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Dhr. Van Belkum
Mw. Deckers
Mw. Van Elk
Dhr. Hurts
Mw. Kruger
Mw. Lange
Dhr. Leufkens
Mw. Oosshot
Dhr. Slijkerman
Dhr. Wesseling

Bijlage 01

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

EU voorzitterschap van NL 2016

Hugo Hurts
CCR regulier
3 februari 2016



The logo for the EU 2016 presidency features the letters 'EU' in a stylized font. The 'E' is red and the 'U' is orange. Below 'EU' is the year '2016' in a bold, blue, sans-serif font.

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

Presentatie

- Team EU voorzitterschap
- Algemeen – info voorzitterschap
- Data bijeenkomsten comités, werkgroepen
- HMA en HMA stakeholdersbijeenkomst
- Communicatie
- Website bijeenkomsten

17-2-2016

c B G
M E B

Algemeen

- Iedere 6 maanden is een EU lidstaat voorzitter van EU
- Nederland is voorzitter van 1 januari tot 1 juli 2016

Dit houdt in voor het CBG:

- Organiseren en voorzitten van 2 plenaire Heads of Medicines Agencies (HMA)
- Organisatie van bijeenkomsten HMA werkgroepen (2 bijeenkomsten i.s.m. de CCMO en IGZ)
- Organisatie van wettelijke comités vallend onder de EMA

c B G
M E B

Prioritaire thema's tijdens het voorzitterschap

- Hoofdthema's van ministerie van VWS:
 - ***antimicrobiële resistentie***
 - ***innovatieve geneesmiddelen sneller voor de patiënt beschikbaar stellen tegen een maatschappelijk aanvaardde prijs***
- Daarnaast het prioritaire thema van het CGB:
 - ***beschikbaarheid van geneesmiddelen voor humaan gebruik***
- Hoofdthema van ministerie van EZ:
 - ***werkprogramma van de Europese Commissie (inclusief de herziene veterinaire wetgeving)***

17/02/2016

 Bijeenkomsten	
	Dates
HMA-1 (Amsterdam) incl. HMA veterinary stakeholders meeting	16-02 - 18-02
SAWP (Amsterdam)	02-03 + 03-03*
Presidential PRAC (Utrecht)	02-03 + 04-03
Presidential CMD (h) (Utrecht)	02-03 + 04-03
EMACOLEX (Utrecht)	17-03 + 18-03
Presidential HMPC (Utrecht)	12-04 + 13-04
HMPWG (Utrecht) homeopathic	14-04 + 15-04
WGEO (Utrecht)	25-05 - 27-05
Presidential CHMP (Utrecht)	30-05 - 01-06
Presidential COMP (Utrecht)	30-05 - 01-06
HMA-2 (Rotterdam) incl. HMA human stakeholders meeting	31-05 - 02-06
Presidential PDCO /CAT (Utrecht)	01-06 - 03-06
CTFG (Utrecht)	01-06 - 03-06
WG Communciation Professionals (Utrecht)	09-06 + 10-06
WGQM (Utrecht)	16-06 + 17-06
CVMP (Utrecht)	27-06 + 28-06
CMD (v) (Utrecht)	27-06 + 28-06

17/02/2016

 Heads of Medicines Agencies	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ HMA – betreft de plenaire bijeenkomst van alle heads van humane en veterinaire agentschappen, EMA en Europese Commissie bijeen komen. HMA bestaat uit HMA human, veterinair en joint. ➤ HMA komt 2x per EU voorzitterschap bijeen (na het Nederlandse voorzitterschap zal Slowakije 2 HMAs organiseren en voorzitten). ➤ HMA1 vindt plaats in Amsterdam op 17 +18 februari 2016 ➤ Voorafgegaan door de AESGP conferentie en HMA veterinaire stakeholders bijeenkomst met de (Europese) koepelorganisaties. ➤ HMA2 vindt plaats in Rotterdam op 1 en 2 juni ➤ Voorafgegaan door een humane HMA humane stakeholders bijeenkomst met de (Europese) koepelorganisaties. 	



c B G
M E B

Communciatie

- Website van het CBG geeft terugkoppeling van de bijeenkomsten: <http://www.cbg-meb.nl/>
- EU voorzitterschaps-website is beschikbaar gericht op de deelnemers van de verschillende bijeenkomsten en comités: <http://eu2016.cbg-meb.nl>

Heads of Medicines Agencies website (algemene informatie over het netwerk en specifieke comités): <http://www.hma.eu/>

- Vragen: mail de dienstpostbus eu2016nl@cbg-meb.nl

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

Vragen?

17-2-2016

Bijlage 02

Ontsluiting informatie via een 'blokjes'code

CBG, CCR Regulier
3 februari 2016

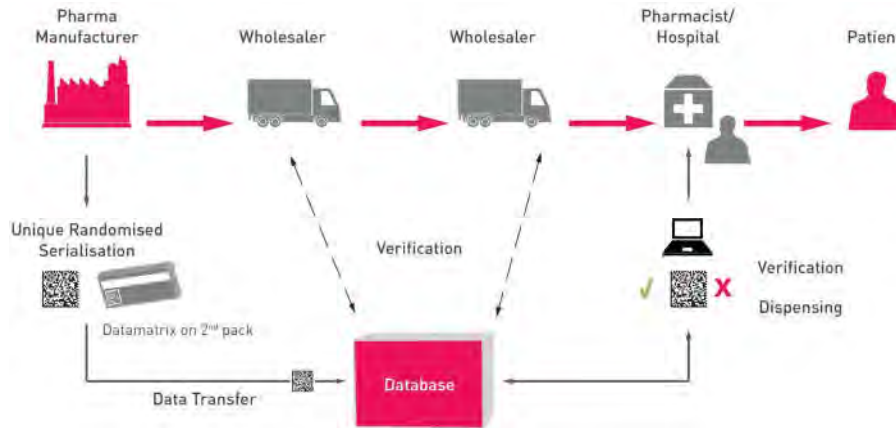
Armand Voorschuur, Nefarma

Bestrijding vervalste geneesmiddelen

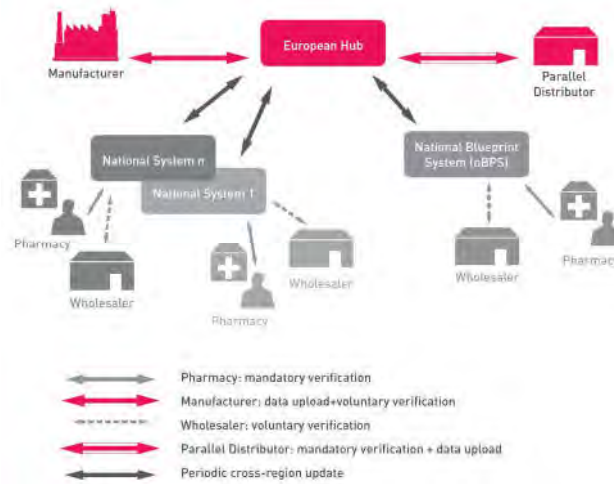
Uitgebreid pakket aan EU wetgeving en maatregelen:
“safeguarding the medicine supply chain and protecting patients”

- safety measures Rx and some high-risk OTC
 - serial numbers and tamper evidence
- measures against internet trade fake medicines
- tougher criminal sanctions
- more stringent rules on importing APIs
- consistent, harmonised GMP inspections
- tighter scrutiny of supply chain middlemen such as brokers and traders

Hoe werkt het?



Europese naaf



Brede EU samenwerking

- EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- EAEPIC - European Association of Euro-Pharmaceutical Companies
- GIRP - Groupement International de la Répartition Pharmaceutique / European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers
- PGEU - Pharmaceutical group of the European Union
- EGA - European Generics Association

1. 'Blokjes'codes

2D Data Matrix*



Bevat:

- Product number
- Batch number
- Expiry date
- Random serial number

*) ECC200 Data Matrix code; EAN 128 syntax with Application Identifiers; GS1-compliant

1. 'Blokjes'codes

QR-code (Denso Wave, Japan)



1. 'Blokjes'codes

2D Data Matrix



QR-code (Denso Wave, Japan)



Ware grootte: $\pm 1 \text{ cm}^2$

1. 'Blokjes'codes

2D Data Matrix



Oók geschikt voor URL's!

QR-code



Niet op buitenverpakking!

2. Ontsluiting informatie

Principe:

2D Data Matrix > Code in databank > Software > Koppeling aan informatie

- De 2D Data Matrix fungeert als sleutel om via specifieke software specifieke informatie te ontsluiten.
- Afhankelijk van de software kan één 2D Data Matrix allerlei verschillende soorten informatie ontsluiten.
- De hoeveelheid ontsloten informatie kan vele malen groter zijn dan de code (bijv.: relatief klein getal > complete patiëntenbijsluiter)

2. Ontsluiting informatie - voorbeelden

A. Scannen bij terhandstellen geneesmiddel in apotheek:

2D Data Matrix > NMVO/AIS > Code in databank > Controle op vervalsing

B. Scannen door patiënt met smartphone:

2D Data Matrix > Toepassing (app) > Code in databank > Patiëntenbijsluiter

2. Ontsluiting informatie - voorbeelden



3. Toepassingen (iPhone/iOS voorbeelden)



CortexScan



i-nigma



NeoReader



DataMatrix Scanner

Bijlage 03

2D datamatrix op primaire verpakking (Single Unit)

**Hoe stoom ik mijn verpakkingen
klaar voor de toekomst?**

Just Weemers
CCR 3 februari 2016

Agenda

- **Waar hebben we het over?**
- **Waarom wil men dit?**
- **Wat hebben we hiervoor nodig?**
 - GTIN beheer
 - Artwork Ontwikkeling
 - Quality proces

Waar hebben we het niet over?



Waar hebben we het over?

- Iedereen kent:



87: Nederland
13332: Firma
002155: Product specifiek

- Nu gaat het om:

- 2D datamatrix op Singel Unit
 - 2D dotmatrix
 - 2D barcode
 - 2D code
 - Matrix code
- Zelfde soort code (GTIN), andere weergave



Waar hebben we het over?

- **We onderscheiden 4 informatielevels in een 2D datamatrix**
 - Level 0: Datamatrix met interne code voor in-process controls (bv artworkcode)
 - **Level 1: Bevat identificatiecode (GTIN). Datamatrix is onderdeel van het artwork van de primaire verpakking op single unit niveau**
 - Level 2: bevat identificatiecode & lotnummer & vervaldatum (datamatrix 'inline' geprint)
 - Level 3: bevat additioneel een aparte seriële code op product specifiek niveau

Waarom wil men dit?

- **Patiëntveiligheid (level 1)**
 - Bedside scanning
 - Directe verificatie van product, sterkte, vorm, patiënt, tijdstip, etc.
 - Registratie toediener
 - Intramuraal recept management
- **Logistieke voordelen (level 2)**
 - Traceerbaarheid
 - Hiërarchie
- **Counterfeit tegengaan**
 - Bij level 3



NVT op primair verpakkingsniveau tenzij lot/exp in de datamatrix



GTIN beheer

- **GTIN creëren & beheren (Gtin tool/module)**
 - Check digit calculator
 - Hoe definieer je een single unit (bijv. water voor injectie)?
- **GTIN toekennen aan single unit**
 - Rekening houden met gedeelde verpakkingen
- **Wanneer wijzigt een GTIN?**
 - GTIN Allocation guide
- **Codes slechts 1 keer gebruiken?**
 - Na 48 maanden of na exp weer opnieuw?

Artwork

- **We hebben een GTIN, en nu?**
 - Creëren van de datamatrix (juiste software)
 - Moet 'GS1 compliant' zijn, volgens GS1 guidance
 - Leesbaarheid (kwaliteit)
 - Grootte (van invloed op hoeveelheid data), afstand van tekst, klasse, achtergrond, sealing (blisters)
 - Verificatie met behulp van specifieke scanner en/of software

ISO grade 1D & 2D barcodes

Registratie

- **Besproken tijdens CCR regulier & praktijk (juli 2015)**
 - Alleen overleggen ter goedkeuring indien lay out of lettergrootte wijzigt
 - Indien het invloed heeft op de leesbaarheid of informatie op de verpakking dient dit te worden ingediend als een artikel 61(3) procedure.
- **Informatieve bijeenkomst CBG in oktober 2015**
- **MEB 6: Etikettering van farmaceutische producten**
 - 4.4.5 (p12): Barcodes en 2D matrixen kunnen op de verpakking worden vermeld mits het niet ten koste gaat van de wettelijk verplichte informatie.

Quality proces

- **Waarom?**
 - Mogelijke gevolgen verkeerde informatie in GTIN code!

- **Wie draagt de verantwoordelijkheid**

Quality proces

- **Creatie GTIN code**
 - Juiste check digit
 - Juiste omschrijving
 - Juiste SKU
- **Populieren G standard Logic**
 - Check-double check
- **Artwork ontwikkeling (plants)**
 - Materiaal geschikt?
 - GS1 compliant
 - Correct GTIN
- **Artwork approval**
 - Scan 2D code
 - GS compliant, juiste GTIN, Juiste informatie?
 - Leesbare code correct?

QC

QC

QC

QC

Quality proces

- **Print artwork**

- Incomming inspection

- Correct GTIN
 - GS1 compliance
 - ISO grade

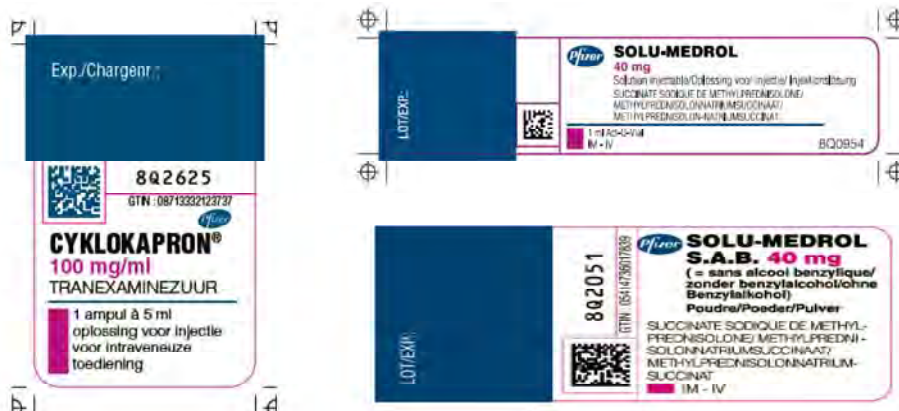
QC

- **Local release**

- Correcte GTIN vs leesbare code

QC

Voorbeelden



Voorbeelden



Next steps

- Duidelijk beleid CBG op lokaal niveau
- Pragmatische houding CBG in geval van bijvoorbeeld kleine etiketten
- Europese gremia
- Eenduidig beleid in Europa
- Hoe om te gaan met gedeelde verpakkingen (bv. CRPs)