

---

## Verslag van de 20<sup>e</sup> CCR Praktijk van woensdag 2 maart 2016 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 19e vergadering d.d. 4 november 2015, inclusief actiepunten**

Het verslag is reeds vastgesteld via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van agendapunt 8 wordt een actiepunt toegevoegd: aan het College terugkoppelen of de implementatie van een goedgekeurde huisstijl beter verloopt. (*actiepunt 20/01*)

#### **Actiepunten**

**17/02** Onderwerpen voor een bijeenkomst doorgeven. - De koepels hebben suggesties voor onderwerpen toegestuurd. Dit staat op de agenda (agendapunt 5). Dit actiepunt is afgesloten.

**18/01** 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 zaakgebonden is en die niet over financiële zaken gaat). - Het veld in het informatiesysteem is geleegd, dus het College kan het emailadres invoeren. Het College moet echter kunnen verifiëren dat het emailadres dat een vergunninghouder doorgeeft, daadwerkelijk van de vergunninghouder is. Het College ontwikkelt daarom een formulier waarin de vergunninghouder dit moet verklaren. Dit actiepunt blijft staan.

**19/01** De telefonische bereikbaarheid in de organisatie onder de aandacht brengen. - Het College heeft breed in de organisatie kenbaar gemaakt dat weer problemen worden ervaren met de telefonische bereikbaarheid, met name wat betreft de voicemail en terugbellen. Voor de medewerkers is een nieuwe handleiding beschikbaar gesteld voor het instellen van de voicemail en er zijn trainingen geweest. Ook is aandacht geschonken aan het feit dat bij afwezigheid afspraken moeten zijn gemaakt met een waarnemer. De telefonische bereikbaarheid is een punt van blijvende aandacht voor het College. Dit actiepunt is afgesloten.

**19/02** Contactgegevens van de FT-hoofden en het afdelingshoofd van RIC weer op de CBG-website publiceren. - De contactgegevens zijn gepubliceerd.

*Post meeting:* de contactgegevens van het nieuwe hoofd van FT-1 zijn op 3 maart aan de website toegevoegd. Dit actiepunt is afgesloten.

**19/03** Voorbeelden toesturen van meldingen mbt kwaliteitsissues waarbij weinig coördinatie tussen IGZ en het College lijkt te zijn. - De Bogin heeft een voorbeeld toegestuurd. Het College stuurt hier separaat een reactie op. Dit actiepunt is afgesloten.

**19/04** Op de CBG-website aangeven hoe tekorten gemeld moeten worden. - Op de websitepagina 'Tekorten aan geneesmiddelen' is toegevoegd via welk emailadres tekorten gemeld kunnen worden. Dit actiepunt is afgesloten.

### 4. **Mededelingen**

- HollandBio en dhr. Van Belkum zijn verhinderd.
- Per 1 maart is mw. Knol gestart als hoofd van de nieuwe afdeling Farmacologie, Toxicologie en Kinetiek (FTK) en mw. van der Velden als hoofd van FT-1.
- Vanaf 1 februari hoeven vergunninghouders geen variatie meer in te dienen voor een wijziging van de *Qualified Person responsible for Pharmacovigilance* (QPPV) of een wijziging van de locatie van de *Pharmacovigilance System Master File* (PSMF). Vergunninghouders dienen de wijziging zelf door

te voeren in de artikel 57 databank. Het blijft voornamelijk wel nodig om een samenvatting van het *Pharmacovigilance System* via een type IA variatie in te dienen als de vergunninghouder van een geneesmiddel wordt overgedragen naar een andere vergunninghouder.

- Het implementatieplan van de *Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human* (CMDh) voor *falsified medicines* is gepubliceerd: <http://www.hma.eu/489.html>. Het College volgt dit ook voor nationale producten.

## 5. Invulling eSubmissiondag

Het College organiseert op 6 september 2016 een *eSubmission* informatiebijeenkomst. Het College heeft van de koepels suggesties voor onderwerpen ontvangen om tijdens deze dag te behandelen. Dit zijn voldoende onderwerpen om een goed dagprogramma te vullen. Er is ruimte om ook een aantal onderwerpen te bespreken die niet zijn gerelateerd aan *eSubmission*. De bijeenkomst is niet alleen bedoeld voor vertegenwoordigers van de koepels, maar voor alle farmaceutische bedrijven.

## 6. Resultaten stakeholdersenquête

Het College vindt het belangrijk om klanttevredenheid te onderzoeken. Er gaat reeds een enquête uit naar vergunninghouders over afgesloten zaken (via een steekproef). Vorig jaar heeft het College een enquête verzonden naar de deelnemers van vier stakeholdergroepen: CCR Praktijk, CCR Regulier, Patiënten- en Consumentenoverleg en Commissie Praktijk. Het College presenteert de resultaten van deze enquête (zie bijlage 01). Het College ervaart de samenwerking met de koepels in de CCR als nuttig. Zo wijzen de koepels het College op de 'blinde vlek' en wordt waardevolle input gegeven op nieuwe ontwikkelingen. Daarnaast legt de CCR een goede basis voor contacten. Bij de CCR zitten de koepels gezamenlijk bij elkaar. Het College benadrukt dat één op één overleg tussen een koepel en het College altijd mogelijk is. Sommige onderwerpen zijn daar meer geschikt voor, dan als agendapunt tijdens een CCR vergadering.

Wat betreft de verbeterpunten zal het College het concept verslag in het vervolg uiterlijk drie weken na de vergadering aan de koepels versturen. Daarnaast gaat het College een meer reële tijdslijn hanteren bij de actiepunten. Soms is namelijk op voorhand duidelijk dat de opvolging van een actiepunt langer gaat duren. Het College gaat dit duidelijker communiceren. Het College kijkt over twee jaar terug op de verbeterpunten. (*actiepunt 20/02*)

## 7. GMP issues en tekorten

De Bogin vraagt het College om een verduidelijking van het proces bij een *Good Manufacturing Practice* (GMP) issue. Het College licht toe welke stappen in samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) worden genomen. Het College bespreekt wekelijks met de IGZ de nieuwe meldingen van GMP issues en tekorten. Bij een GMP issue stemt het College met de IGZ de vragen af die het College aan de vergunninghouder wil voorleggen. Het College correspondeert alleen met vergunninghouders. De IGZ benadert de fabrikanten.

Het College maakt een impactanalyse voor de Nederlandse markt. Er wordt nagegaan of er een tekort zal ontstaan en of alternatieven beschikbaar zijn. Om een goede inschatting van de impact te kunnen maken, kan de vergunninghouder bijvoorbeeld de vraag krijgen welke handelsvergunningen betrokken zijn, of er in Nederland batches in de handel zijn, of er een alternatieve fabrikant is, of de vergunninghouder op de hoogte is van het non-GMP issue en de impact heeft onderzocht en wat de afzet was in het afgelopen jaar. Het College benadert ook vergunninghouders van mogelijke alternatieve geneesmiddelen, om te vragen of zij de markt kunnen voorzien. Het patiëntenbelang staat hierbij voor het College voorop. Bij tekorten is sprake van een vergelijkbaar proces.

Vanuit de Bogin wordt naar voren gebracht dat het voor de vergunninghouder vaak niet duidelijk is waarom bovenstaande informatie wordt opgevraagd. Het gaat dan om de periode dat er tijdens een inspectie iets wordt gevonden, maar nog geen formeel besluit over de GMP status is genomen. Op dat moment zorgen de vragen van het College voor enorme onrust bij de vergunninghouder. De impact is groot, omdat de vergunninghouder zelf direct stappen onderneemt. Er worden dan bijvoorbeeld voorraden geblokkeerd, terwijl later blijkt dat het GMP certificaat valide blijft.

Het College zal in het vervolg duidelijker aan de vergunninghouder communiceren wat er aan de hand is en aangeven waarom bepaalde informatie wordt opgevraagd. (*actiepunt 20/03*) Ook zal het

College op de website verduidelijken hoe het College na een melding van een GMP issue of een tekort te werk gaat. (*actiepunt 20/04*) Er is sprake van een tekort op het moment dat de patiënt niet behandeld kan worden. Indien een vergunninghouder twee weken niet kan leveren, maar er is voldoende voorraad in de markt, dan is er dus geen tekort. Het College zal de definitie van een tekort verhelderen. (*actiepunt 20/05*)

## 8. **Achterstanden**

De Bogin geeft aan dat de afhandeling van variaties lang duurt. Bij een derde van de type IA en IB variaties heeft de vergunninghouder na 90 dagen geen bericht van het College ontvangen. Het College erkent het probleem. In 2016 is extra capaciteit bij de afdeling Regulatorisch Informatie Centrum (RIC) beschikbaar gesteld. Hier is nog wel inwerktijd nodig. Een deel van de werkzaamheden met betrekking tot de intake van nieuwe indieningen is inmiddels uitbesteed en hier is de vertraging weggenomen. Het College ontvangt van de Bogin graag de statistieken. Het College verwacht voor de zomer verbetering. In de volgende CCR Praktijk vergadering presenteert het College een analyse van de snelheid van het oppakken en afhandelen van variaties. (*actiepunt 20/06*)

Het College merkt overigens op dat een vergunninghouder een type IA variatie al heeft geïmplementeerd voordat de variatie wordt ingediend en een type IB variatie mag worden geïmplementeerd, zodra het referentieland (of in geval van een nationale variatie het College) deze heeft aanvaard of de type IB variatie geacht is te zijn aanvaard. Een type II variatie mag worden geïmplementeerd 30 dagen, nadat het referentieland de variatie heeft aanvaard en de vergunninghouder vertalingen heeft ingediend en geen reactie van het College heeft ontvangen.<sup>1</sup>

## 9. **Ontwikkelingen IDMP**

Rond het *Identification of Medicinal Products* (IDMP) project zijn geen nieuwe ontwikkelingen te melden. Dit onderwerp komt aan de orde tijdens de *eSubmission* informatiebijeenkomst.

## 10. **Portal**

Nefarma vraagt of de portal de werkelijke stand van zaken weergeeft. Het College licht toe dat de gegevens in de portal één op één uit ICI komen. Hierin zit maximaal een kwartier vertraging. De wijze van corresponderen door het College (wel/niet rechtstreeks vanuit ICI) kan invloed hebben op de weergave in de portal. Indien een zaak zich in de afrondingsfase bevindt (*round up & effect changes*) is de zaak nog niet gesloten. Het College kan in die fase nog kleine vragen stellen

---

<sup>1</sup> Variatie Verordening 1234/2008, artikel 24:

### **Uitvoering van wijzigingen**

1. Kleine wijzigingen van type IA mogen te allen tijde vóór de voltooiing van de procedures van de artikelen 8, 13 bis en 14 worden uitgevoerd.

Wanneer een kennisgeving betreffende één of meer kleine wijzigingen van type IA wordt afgewezen, staakt de houder de toepassing van de desbetreffende wijzigingen onmiddellijk na ontvangst van de in artikel 11, lid 1, onder a), artikel 13 sexies, onder a), en artikel 17, lid 1, onder a), bedoelde informatie.

2. Kleine wijzigingen van type IB mogen alleen in de volgende gevallen worden uitgevoerd:

a) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedures van hoofdstuk II zijn ingediend: nadat de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de kennisgeving overeenkomstig artikel 9 heeft aanvaard, of nadat de kennisgeving overeenkomstig artikel 9, lid 2, wordt geacht te zijn aanvaard;

b) voor wijzigingen die overeenkomstig de procedures van hoofdstuk II zijn ingediend: nadat de relevante instantie de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de kennisgeving overeenkomstig artikel 13 ter heeft aanvaard, of nadat de kennisgeving overeenkomstig artikel 13 ter, lid 2, wordt geacht te zijn aanvaard;

.....

3. Ingrijpende wijzigingen van type II mogen alleen in de volgende gevallen worden uitgevoerd:

a) voor wijzigingen die overeenkomstig de in hoofdstuk II vastgestelde procedures zijn ingediend: dertig dagen nadat de bevoegde instantie van de referentielidstaat de houder ervan in kennis heeft gesteld dat zij de wijziging overeenkomstig artikel 10 heeft aanvaard, op voorwaarde dat de documenten die nodig zijn voor de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen zijn verstrekt aan de lidstaten in kwestie. Wanneer een arbitrageprocedure overeenkomstig artikel 13 is ingeleid, voert de houder de wijziging niet uit totdat in de arbitrageprocedure is vastgesteld dat de wijziging wordt aanvaard;

.....

(bijvoorbeeld over de vertaling). Dit is een mogelijke verklaring voor de verwarring, omdat firma's de fase *round up & effect changes* interpreteren als een fase waarin het College geen vragen meer stelt. Het College ontvangt graag de voorbeelden indien de weergave in de portal niet juist is.

## 11 Variaties

### 11.a Labelling variaties

Indien wijzigingen in meerdere rubrieken plaatsvinden, vraagt het College de vergunninghouder om dit als aparte variaties in te dienen. Nefarma vraagt het College of dit kan worden vereenvoudigd. Het College licht toe dat de variaties apart geïnclassificeerd moeten worden. De dataset bepaalt het aantal variaties. Groeperen van de variaties is echter altijd mogelijk. Gegroepeerde variaties mogen in één *clinical overview* worden besproken. De *single* type II variatie voor meerdere wijzigingen is helaas niet meer mogelijk volgens de huidige Variatie Verordening. Het College suggereert om via de Europese koepels bij de Commissie aan te dringen op een herintroductie van de *single* type II variatie bij meerdere wijzigingen van een dossierdeel.

### 11.b Corrigendum bij EMA

Nefarma vraagt of het College bij de *European Medicines Agency* (EMA) een voorstel kan doen om het indienen van een notificatie mogelijk te maken voor correcties van de productinformatie. De EMA wil een corrigendum alleen doorvoeren bij een ernstige fout, niet bij bijvoorbeeld een kleine fout in de Nederlandse vertaling. Het College adviseert om dit via de Europese koepels bij de EMA aan te kaarten.

## 12 Productinformatie

### 12.a Nieuwe spelling

De EMA hanteert voor hiv en aids voor het Nederlands nog de oude spelling. Nefarma vraagt of dit aangepast kan worden naar de officiële Nederlandse spelling. Het College geeft aan dat dit bij de goedkeuring geen issue is. Mocht dit wel het geval zijn, dan verneemt het College dit graag.

### 12.b Scheidingsteken voor duizendtallen

De EMA geeft aan dat in het Nederlands overal een punt gezet zou moeten worden tussen duizendtallen. Nefarma vraagt of het mogelijk is dit aan te passen naar de gangbare wijze in het Nederlands. Het College geeft aan dat dit bij de goedkeuring geen issue is. Mocht dit wel het geval zijn, dan verneemt het College dit graag.

## 13. Rondvraag

- Is de afhandeling van een 61(3) notificatie of een wijziging van vergunninghouder bij botanicals hetzelfde als bij 'gewone' geneesmiddelen? Het College bevestigt dat dit op dezelfde wijze wordt afgehandeld.
- Hoe lang wordt een publieke consultatie gepubliceerd? Het College hanteert in principe een termijn van zes weken. Indien sprake is van een grote impact of een vakantieperiode hanteert het College een langere periode. De recente publieke consultatie over geïncubeerde indicaties had bij uitzondering een kortere termijn. Reden hiervoor is dat het College snel duidelijkheid wil geven over het beleid.
- Zou het College een kijkje in het ICI-systeem kunnen geven? Het College neemt dit mee als suggestie voor de *eSubmission* informatiebijeenkomst.
- Wat is het tarief voor een 10b aanvraag (*fixed dose combination*)? Het tarief is afhankelijk van de vraag of het gaat om een nieuw of bekend werkzaam bestanddeel. Indien het gaat om twee bekende werkzame bestanddelen, maar de combinatie is niet bekend, valt de aanvraag dan onder het tarief van het bekende werkzame bestanddeel? Het College gaat dit na.  
*Post meeting:* het College maakt in de tarieven alleen onderscheid tussen een nieuw of bekend werkzaam bestanddeel, en maakt geen onderscheid op basis van de legale basis. Een 10b aanvraag met bekende werkzame bestanddelen, volgt het tarief van een aanvraag voor een bekend werkzaam bestanddeel.
- De afhandeling van parallelaanvragen duurt langer dan gebruikelijk. Wanneer zijn hier geen achterstanden meer? Het College heeft hier aparte acties op genomen en streeft ernaar de achterstanden in de zomer te hebben weggewerkt.
- In juli 2015 is de wens geuit vanuit de industrie om de resultaten van een zoekopdracht in de

Geneesmiddeleninformatiebank te exporteren naar Excel. Deze aanpassing kan in 2016 worden gerealiseerd. Het College stelt voor om de mogelijkheid aan te bieden om de volledige data van het zoekresultaat op te kunnen slaan als Excelbestand. De koepels geven aan dat dit inderdaad de wens is.

**14. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende vergadering van de CCR Praktijk zal op 6 juli 2016 plaatsvinden.

**Ter informatie**

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

## ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
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 zaakgebonden is en die niet over financiële zaken gaat).	CBG	6 juli 2016
20/01	2 maart 2016	Aan het College terugkoppelen of de implementatie van een goedgekeurde huisstijl beter verloopt.	koepels	2 maart 2017
20/02	2 maart 2016	Terugkijken op verbeterpunten nav stakeholdersenquête.	CBG	2 maart 2018
20/03	2 maart 2016	Bij het opvragen van informatie aan de vergunninghouder ivm een GMP-issue of een tekort communiceren wat er aan de hand is en aangeven waarom de informatie wordt opgevraagd.	CBG	6 juli 2016
20/04	2 maart 2016	Op de website verduidelijken hoe het College handelt na een melding van een GMP-issue of een tekort.	CBG	6 juli 2016
20/05	2 maart 2016	De definitie van een tekort verhelderen.	CBG	6 juli 2016
20/06	2 maart 2016	Analyse presenteren van de snelheid van het oppakken en afhandelen van variaties.	CBG	6 juli 2016

## PRESENTIELIJST

### BOGIN

Mw. Van Hes  
Mw. Kleinjan  
Mw. Veldhuis

### CBD

Mw. Reinhoudt  
Dhr. Reijnders

### HOLLANDBIO

-

### NEFARMA

Mw. Van de Wal  
Dhr. Weemers

### NEPROFARM

Mw. Cueva

### VES

Mw. Koopman

### CBG

Mw. Doorduyn  
Dhr. Van den Hoorn  
Mw. Kruger  
Mw. Oosshot  
Dhr. Salomons  
Dhr. Wesseling

## **Bijlage 01**

## Resultaten stakeholders enquête

CCR – 3 maart 2016

1

## Opzet enquête

- De enquête is verzonden naar 4 stakeholdersgroepen van het CBG
- Vragen en opzet enquête is voor alle 4 stakeholders hetzelfde
- 5 thema's, 16 gesloten vragen en 1 open vraag met *'suggesties/tips veld'*
- Keuze uit antwoorden mogelijkheid 'Zeervreden', 'tevrede', 'ontevreden' en 'zeer ontevrede'
- Bij keuze antwoordmogelijkheid 'Ontevreden' en 'Zeerv Ontevrede' wordt om een toelichting gevraagd

2



## Thema's enquête

- **Organisatie en voorbereiding van de vergadering** (5 vragen over o.a. vergader,-data, -frequentie, -stukken, -inbreng etc.)
- **De vergadering (6 vragen:** voorzitter, deelnemers, sfeer, mate eigen inbreng, conclusie en actiepunten.)
- **Verslag en actiepunten** (tijdigheid en kwaliteit verslag, opvolging actiepunten)
- **Terugkoppeling naar de achterban** (bruikbaarheid overleg achterban, resultaten terug te zien in handelen)
- **Suggesties en tips voor het CBG** (open vraag)

3

## Respons stakeholders

	Aantal deelnemers	Enquêtes ingevuld
Deelnemers totaal	75	38
'Overleg patiënten- en consumentenorganisaties'	38	14
'CCR Praktijk'	8	6
'CCR Regulier'	8	7
'Commissie Praktijk'	21	11

4

## Rapportage CCR Praktijk

CCR Praktijk	8 deelnemers 6 respondenten			
	Zeer tevreden	Tevreden	Ontevreden	Zeer ontevreden
Organisatie en voorbereiding van de vergadering.	27%	73%	0%	0%
De vergadering.	28%	72%	0%	0%
Verslag en actiepunten.	6%	83%	11%	0%
Terugkoppeling naar de achterban.		100%		

5

## Suggesties voor verbetering CCR Praktijk

- **Deel 3, verslag en actiepunten**
  - Het verslag zou wat sneller na de vergadering rondgestuurd kunnen worden.
  - De uitvoering (opvolging actiepunten College) zou soms wat sneller kunnen.
- **Suggesties en tips**
  - Een compliment!
  - Een evaluatie delen hoe het CBG zelf de samenwerking met industrie ervaart in de CCR praktijk
  - Het betrekken van een overleg met stakeholders in consultaties en zoals in de CCR Praktijk wordt door de stakeholders zeer gewaardeerd. Natuurlijk zijn er altijd nog kleine verbeterpuntjes zoals ook aangegeven in deze enquête. Aanbeveling is dan ook om hier vooral mee door te gaan.

6

## CCR Praktijk: conclusie en voorstel verbeteracties

### Conclusie:

Over het algemeen tevreden op alle aspecten. Enkele verbeterpunten die leiden tot de volgende acties

### Verbeteracties:

#### **Deel 3, verslag en actiepunten**

Concept verslag uiterlijk drie weken na vergadering

Aandacht voor snelheid van opvolging van actiepunten door het College

#### **Algemeen**

Bij bespreking van de enquête delen hoe het CBG de samenwerking binnen de CCR Praktijk ervaart.

7

## Rapportage CCR Regulier

CCR Regulier	8 deelnemers 7 respondenten			
	<b>Zeer tevreden</b>	<b>Tevreden</b>	<b>Ontevreden</b>	<b>Zeer ontevreden</b>
Organisatie en voorbereiding van de vergadering.	20%	80%	0%	0%
De vergadering.	36%	62%	2%	0%
Verslag en actiepunten.	5%	86%	9%	
Terugkoppeling naar de achterban.	7%	93%	0%	0%

8

## Suggesties voor verbetering CCR Regulier

- **Deel 3, verslag en actiepunten**
  - Het verslag zou wat sneller na de vergadering rondgestuurd kunnen worden.
  - De uitvoering (opvolging actiepunten College) zou soms wat sneller kunnen.

9

## CCR Regulier: conclusie en voorstel verbeteracties

**Conclusie:**

Over het algemeen tevreden op alle aspecten. Enkele verbeterpunten die leiden tot de volgende acties.

**Verbeteracties:**

**Deel 3, verslag en actiepunten**

Concept verslag uiterlijk drie weken na vergadering

Aandacht voor snelheid van opvolging van actiepunten door het College

10

## **Follow up stakeholdersenquete proces**

- Stap 1: Resultaten en verbeteracties bespreken met stakeholdersgroepen in vergaderingen.**
- Stap 2: Terugkoppeling voortgang geformuleerde actiepunten vindt plaats in vergaderingen.**
- Stap 3: Afdeling Kwaliteit monitort verbeteracties en bekijkt de mogelijkheid om enquête iedere twee jaar naar stakeholders te sturen.**

11

# Einde

12