

---

## Verslag van de 21<sup>e</sup> CCR Praktijk van woensdag 6 juli 2016 te Utrecht

### 1. Opening

### 2. Vaststellen van de agenda

De onderwerpen 'Komende publieke consultatie gezamenlijk meldformulier CBG en IGZ' en 'Bijeenkomst van de HMA – IT directeuren' worden aan de agenda toegevoegd (agendapunt 8 en 9). Met deze wijziging wordt de agenda vastgesteld.

### 3. Verslag 20e vergadering d.d. 2 maart 2016, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Naar aanleiding van agendapunt 5 wordt gevraagd om meer informatie over de geplande *eSubmission* informatiebijeenkomst op 6 september 2016. Het College deelt mede dat deze bijeenkomst wordt uitgesteld naar een later moment in dit jaar. Twee belangrijke interne projecten hebben vertraging opgelopen. Zodra het College zicht heeft op de opleverdatum van beide projecten wordt een nieuwe datum vastgesteld. (*actiepunt 21/01*)

#### Actiepunten

**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 College heeft geen veilige manier voorhanden om de uitvraag naar de emailadressen te doen. Als mogelijke oplossing werd gedacht om het emailadres uit het Portaal te gebruiken. Gebleken is echter dat *company administrators* soms voor meerdere vergunninghouders optreden en ook dat sommige vergunninghouders dit emailadres hebben gelinkt aan consultants of IT bedrijven. Ook een schriftelijke uitvraag is niet haalbaar. Het College kan dit informatiebeveiligingsprobleem niet oplossen. Er wordt besloten geen verdere actie meer te ondernemen. Dit actiepunt wordt gesloten.

**20/01** Aan het College terugkoppelen of de implementatie van een goedgekeurde huistijl beter verloopt. - Dit actiepunt blijft staan.

**20/02** Terugkijken op verbeterpunten n.a.v. stakeholdersenquête. - Dit actiepunt blijft staan.

**20/03** Bij het opvragen van informatie aan de vergunninghouder i.v.m. een GMP-issue of een tekort communiceren wat er aan de hand is en aangeven waarom de informatie wordt opgevraagd. - Het College vermeldt tegenwoordig duidelijker in de brief waarom bepaalde informatie wordt opgevraagd. Dit actiepunt is afgesloten.

**20/04** Op de website verduidelijken hoe het College handelt na een melding van een GMP-issue of een tekort. - De informatie op de CBG-website over tekorten van geneesmiddelen is bijgewerkt.<sup>1</sup> De informatie over GMP-issues is nog niet bijgewerkt. Dit onderdeel van het actiepunt blijft staan.

**20/05** De definitie van een tekort verhelderen. - Dit loopt inmiddels via de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten. Dit actiepunt wordt daarom voor de CCR afgesloten.

**20/06** Analyse presenteren van de snelheid van het oppakken en afhandelen van variaties. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 5). Dit actiepunt is afgesloten.

### 4. Mededelingen

Het College heeft een klacht ontvangen over het opvolgen van vragen die via het Portaal worden gesteld. Die vragen kwamen nergens terecht, ook niet in de zaak. Sinds 2 juni komen de vragen wel in de zaak terecht. Een communicatiekanaal waarvan het College dacht dat het functioneerde, bleek helaas niet te werken. Daarnaast is ingesteld dat een vraag die wordt gesteld op een zaak

---

<sup>1</sup> <http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/na-verlening-handelsvergunning/mogelijke-tekorten-aan-geneesmiddelen>

die niet actief wordt gevolgd door een case manager nu wel intern wordt doorgestuurd, zodat deze wordt gesignaleerd en kan worden opgepakt.

**5. Analyse van de snelheid van het oppakken en afhandelen van variaties**

Het College geeft een presentatie met een analyse van de snelheid van het oppakken en afhandelen van type I variaties (zie bijlage 01). In 2015 is het aanbod type I variaties erg hoog geweest. De snelheid van het oppakken van variaties is vooral van belang indien Nederland *Reference Member State* (RMS) is, omdat het College die zelf kan starten in CTS. In 2015 was die periode te lang. In 2016 is een afname te zien van de tijd tussen binnenkomst en het oppakken van deze variaties. In mei 2016 was dit minder dan tien dagen. Het streven van het College is de lijn van de *Best Practice Guide* aan te houden (vijf dagen voor type IA variaties en zeven dagen voor type IB variaties). Het College beschouwt een overschrijding van de ICI timetable, inclusief de implementatie, als een achterstand. In 2015 waren een groot aantal variatieprocedures in achterstand. In 2016 is een afname zichtbaar in de achterstanden.

Door het hoge aanbod in 2015 is vertraging ontstaan in het oppakken en implementeren van type IA en IB variaties. Het hoge aanbod kan een gevolg zijn van een toename van aanbevelingen van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC). De doorlooptijden van type IA en IB variaties zijn minder relevant. Na ontvangst (nationaal) of start (met Nederland als RMS) gaat de procedure immers automatisch lopen. Indien na 30 dagen geen bericht van het College is ontvangen, is de variatie goedgekeurd. De variatie is dus goedgekeurd voordat de implementatie is afgerond. Er hoeft niet gewacht te worden op de implementatie.

**6. Implementatiedatum nationale teksten**

De Bogin geeft aan dat bij type II variaties het College als implementatiedatum in de Nederlandse teksten de datum aanhoudt van de afsluiting van de Europese procedure. Dit gebeurt ook als er daarna nog interactie is over de vertaling. Deze werkwijze kan bij vergunninghouders tot problemen lijden, omdat van hen verwacht wordt dat na de implementatiedatum de nieuwe bijsluiter binnen een bepaalde termijn daadwerkelijk in de op de markt gebrachte batches zit. Als er na de Europese goedkeuring nog een langere periode volgt waarin discussie is over de Nederlandse vertalingen blijft er minder tijd over om aan dat proces uitvoering te kunnen geven.

Het College geeft aan dat bij type II variaties van MRP producten de implementatiedatum de datum is waarop de RMS de variatie goedkeurt. Bij nationale producten is de implementatiedatum de datum waarop het College de variatie goedkeurt. Het College hanteert dit beleid reeds sinds januari 2010 (datum invoering Variatie Verordening 1234/2008). De nationale implementatieperiode gaat af van de periode voor de daadwerkelijke implementatie door de vergunninghouders. Het College hanteert de goedkeuringsdatum van de MRP-variantie, zodat de automatische goedkeuring mogelijk is (30 dagen na indiening van de vertalingen zijn deze goedgekeurd, indien de vergunninghouder geen reactie van het College ontvangt). Als het College als implementatiedatum de datum zou gebruiken waarop de nationale implementatie is afgerond, dan is de automatische goedkeuring niet mogelijk. De automatische goedkeuring is een voortvloeisel van de huidige Variatie Verordening. Dit brengt met zich mee dat de termijn die de vergunninghouder heeft voor het daadwerkelijk op de markt zetten van een batch met de aangepaste bijsluiter wordt verkort als er nog discussie is over de Nederlandse vertaling.

Het voorbeeld dat is genoemd waarbij de datum van de bijsluiter en de SmPC verschillen, was een verschrijving in de brief. In de Geneesmiddeleninformatiebank staat een gelijke datum. Geconcludeerd wordt dat er een spanningsveld blijft bestaan tussen de uitwerking van de Variatie Verordening door het College en de werkwijze bij de vergunninghouder.

De Bogin zou er voorstander van zijn om de nationale implementatiedatum als goedkeuringsdatum te hanteren, zodat de maximale termijn, die in de praktijk al moeilijk haalbaar is, beschikbaar is om de bijsluiter aan te kunnen passen en te vermarkten. Hiermee vervalt dan wel de mogelijkheid van de automatische goedkeuring.

**7. Procesbeschrijving huisstijl**

De Bogin verzoekt om een procesbeschrijving voor het werken met een huisstijl bij verpakkingsmaterialen. Onduidelijk is hoe een nieuwe huisstijl kan worden aangevraagd zonder

product. Daarnaast is de vraag wat de status is van een goedgekeurde huisstijl. Vaak ontstaat discussie over verpakkingsmateriaal, terwijl er een huisstijl is goedgekeurd. Het College gaat de twee punten verduidelijken.

*Post meeting:* het College heeft de twee punten op de website verduidelijkt.<sup>2</sup>

#### 8. **Komende publieke consultatie gezamenlijk meldformulier CBG en IGZ**

Firma's moeten een voorzien tekort melden bij het College en een onvoorzien tekort bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Verder moeten firma's bij het College melden of een geneesmiddel wel of niet in de handel is en moeten firma's kwaliteitsdefecten melden bij zowel IGZ als bij het College.

Het College ontwikkelt momenteel met de IGZ een gezamenlijk formulier waarin al deze meldingen kunnen worden ingediend. De tekst van de inhoud van dit formulier wordt binnenkort voor publieke consultatie gepubliceerd. Het College wil dit formulier graag met de koepels bespreken. Behalve de nieuwe werkwijze, wil het College ook graag van gedachte wisselen over een efficiënte methode om de informatie of een geneesmiddel wel of niet in de handel is, in de databank actueel te maken. Momenteel is deze informatie namelijk niet voor alle geneesmiddelen ingevuld. Het College zal de koepels twee datavoorstellen sturen voor een overleg.

*Post meeting:* het overleg vindt plaats op 31 augustus 2016.

#### 9. **Bijeenkomst van de HMA – IT directeuren**

Tijdens de 83<sup>e</sup> *Heads of Medicines Agencies* (HMA) bijeenkomst van juni jl. heeft een gezamenlijke bijeenkomst plaatsgevonden van de HMA en de IT directeuren. Het College presenteert een terugkoppeling van deze bijeenkomst (zie bijlage 02). Eén van de elf onderwerpen van het vastgestelde *Multi Annual Work Plan is optimising regulatory operations*. Nederland en Engeland zijn de trekkers van dit onderwerp. De HMA heeft akkoord gegeven op het voorstel van Nederland om een werkgroep in te stellen voor *regulatory business optimisation*.

Het *Common European Submission Platform* (CESP) 3.0 bestaat uit diverse componenten. Een *Common Dossier System* en een *EU Medicines Web Portal* zijn nog niet beschikbaar, maar die zouden aan de overige componenten gekoppeld moeten worden.

*Identification of Medicinal Products* (IDMP) bestaat uit vijf ISO-standaarden. SPOR (*Substance-Products-Organisations-References*), de achteliggende implementatie van de ISO-normen, zal een *master data management* systeem worden. Een aantal landen heeft de "R" van SPOR (gaat bijvoorbeeld om termen gebruikt bij farmaceutische vormen en toedieningswegen) al geïmplementeerd in de eigen databank. Het College gaat dit binnenkort doen. Er lijkt veel onbekendheid rond dit onderwerp bij de Nederlandse koepels, dit vraagt de komende tijd om informatie uitwisseling.

#### 10. **Rondvraag**

- Hoe moet een aanvraag voor een 2D datamatrix code voor op de verpakking worden ingediend en hoe beoordeelt het College deze aanvraag? Het College volgt het implementatieplan van *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures human* (CMDh). In de komende drie jaar kan een 2D datamatrix code worden meegenomen bij een andere variatie die een wijziging in de QRD-template heeft. Er moet dan een aan de template aangepaste tekst worden ingediend. Een mock-up van de 2D datamatrix code is niet nodig (tenzij de leesbaarheid wordt aangetast). Het College zal hierover ook informatie op de CBG-website publiceren. (*actiepunt 21/02*) Informatie die dubbel op de verpakking staat, mag van één van de zijden worden verwijderd, omdat dit geen gevolgen heeft voor de informatievoorziening. Als de aanvraag voor een 2D datamatrix code in de komende drie jaar niet gecombineerd kan worden met een andere variatie dan moet dit via een 61(3) procedure.
- Hoe moet een wijziging van de UAD naar een nieuwe AV status worden ingediend? Dit is een type II variatie (*other*).
- Bij een publieke consultatie kan het reactieformulier één keer worden ingevuld. Dit vormt een probleem indien iemand meerdere keren wil reageren of er meerdere publieke consultaties zijn

<sup>2</sup> <http://www.cbg-meb.nl/mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/dossiervereisten/productinformatie-vereisten/verpakking> (onder 'Huisstijl handelsvergunninghouder')

gepubliceerd. Het College gaat dit aanpassen.

*Post meeting:* dit is aangepast. Het reactieformulier kan meerdere keren ingevuld worden.

**11. Afsluiting**

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

De volgende CCR Regulier vergadering zal op 16 november 2016 plaatsvinden.

**Ter informatie**

- Datum CCR Regulier: 19 oktober 2016
- Datum CCR Praktijk: 16 november 2016

## ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
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
20/04	2 maart 2016	Op de website verduidelijken hoe het College handelt na een melding van een GMP-issue.	CBG	16 november 2016
21/01	6 juli 2016	Nieuwe datum vaststellen voor <i>eSubmission</i> informatiebijeenkomst.	CBG	zodra interne projecten zijn afgerond
21/02	6 juli 2016	Op de website publiceren hoe een aanvraag voor een 2D datamatrix code moet worden ingediend.	CBG	16 november 2016

## PRESENTIELIJST

### BOGIN

Mw. Cauwels  
Mw. Van Hes  
Mw. Veldhuis

### CBD

Mw. Van Ditmarsch  
Dhr. Reijnders

### HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld

### NEFARMA

Dhr. Claessens  
Dhr. Kuypers  
Dhr. Weemers

### NEPROFARM

Mw. Cueva

### VES

Dhr. Ten Cate

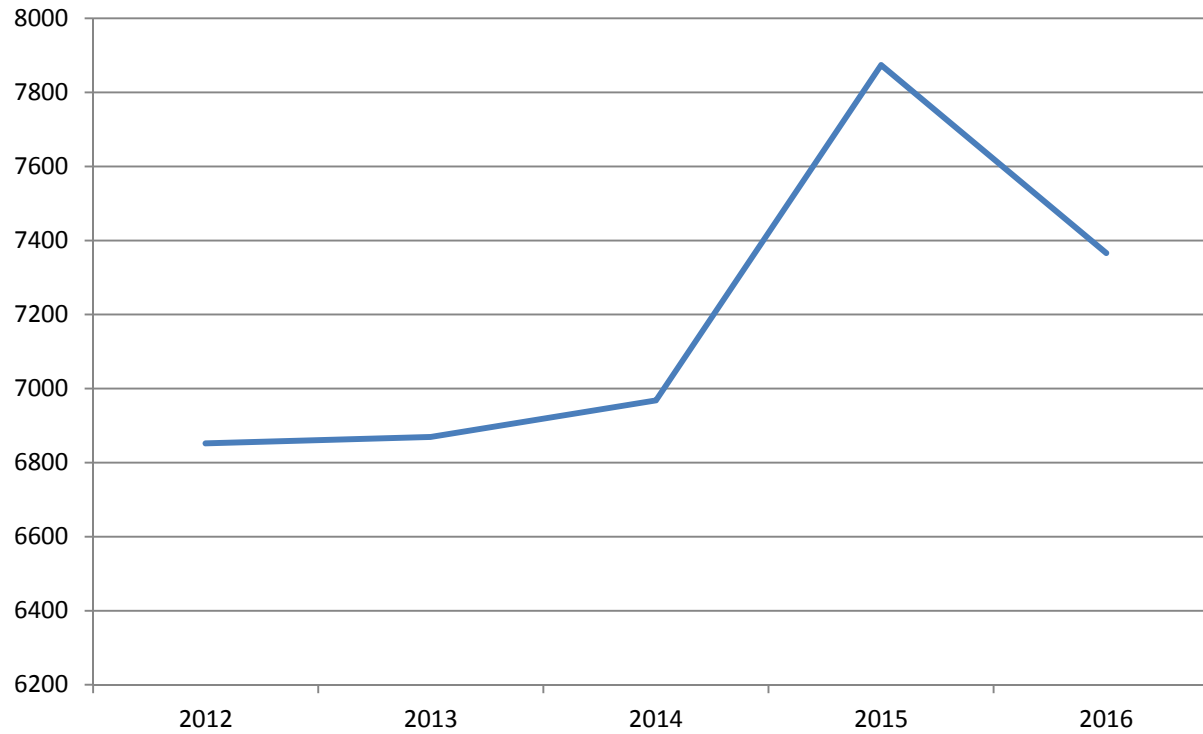
### CBG

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

## **Bijlage 01**

Analyse type I variaties  
n.a.v. actiepunt CCR mrt 2016

## Aanbod type I variaties



**2016 geëxtrapoleerd vanaf wk 26**

2015 is aanbod type I variaties erg hoog geweest (4<sup>e</sup> kwartaal was aanbod het grootst).



## **Tijd tussen binnenkomst CBG en starten van Type I variaties**

Datum van binnenkomst wordt vastgelegd in ICI.

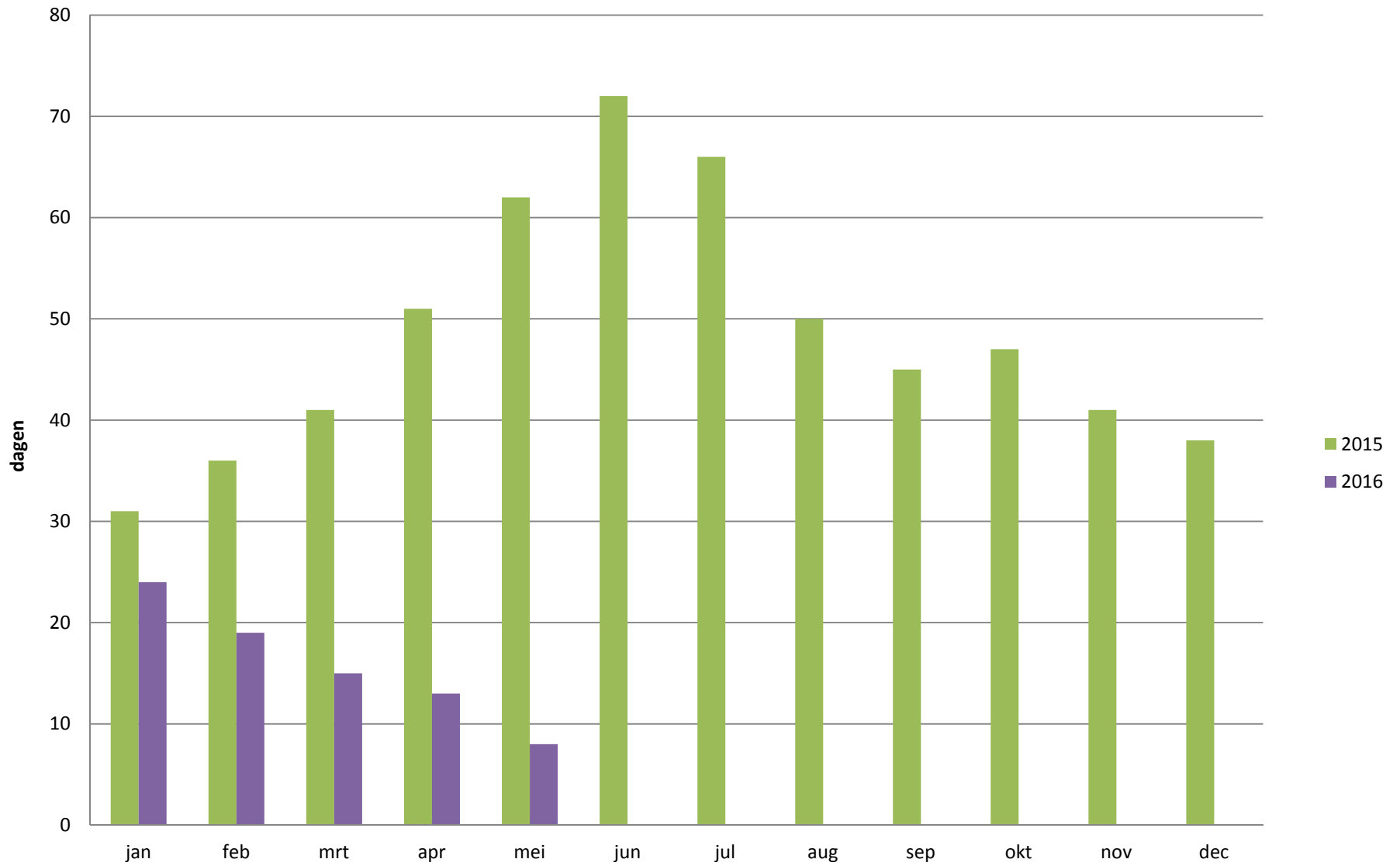
RMS variaties kennen een apart startmoment, is start in CTS.

Nationaal: start is bij datum binnenkomst (ontvangst).

CMS variaties: afhankelijk van start RMS

Met name oppaksnelheid van RMS variaties van belang.

## Aantal dagen tussen binnenkomst CBG en start in CTS type I RMS



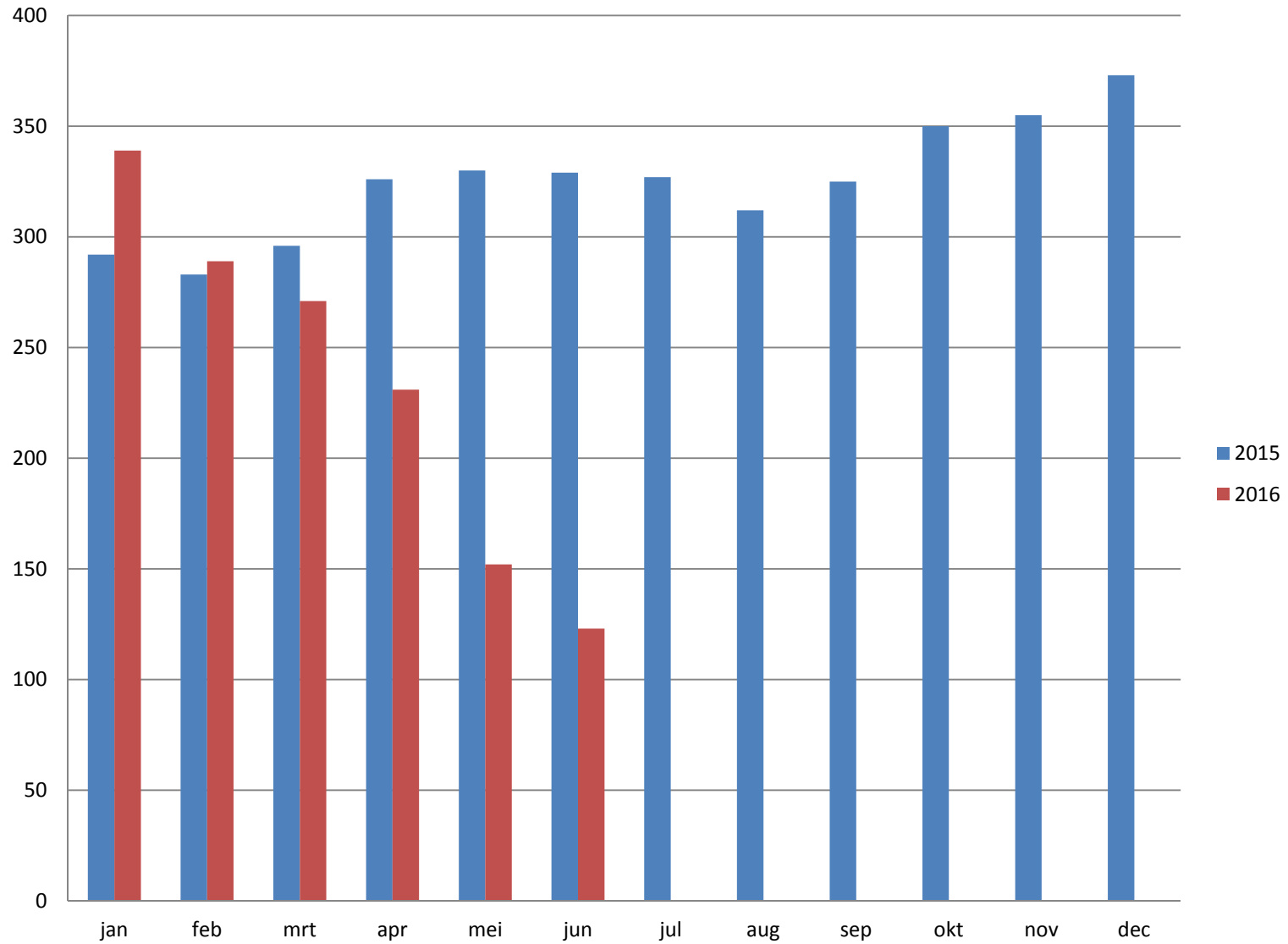
# Type I variaties in achterstand

Volgens ICI in achterstand als volledige time table wordt overschreden, dus incl. implementatie.

## Time tables type I variaties

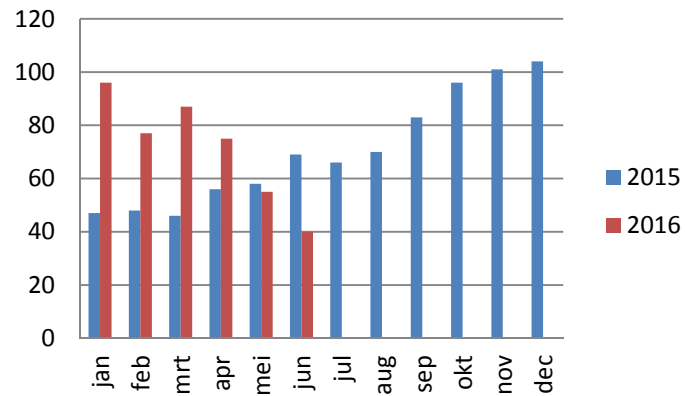
Variatie	Timetable (aantal dagen)
NP Type IA	30+30
NP Type IB	30+30+30
MRP RMS/CMS Type IA	30+60
MRP RMS/CMS Type IB	30+30+60

## Type I variaties in achterstand (nat/CMS/RMS)

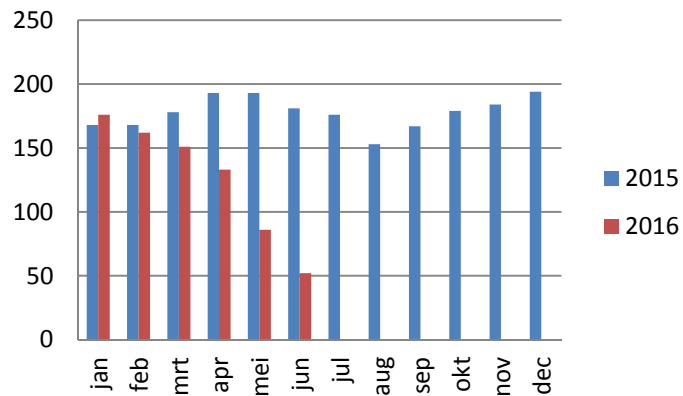


## Type I variaties in achterstand gedifferentieerd naar soort procedure

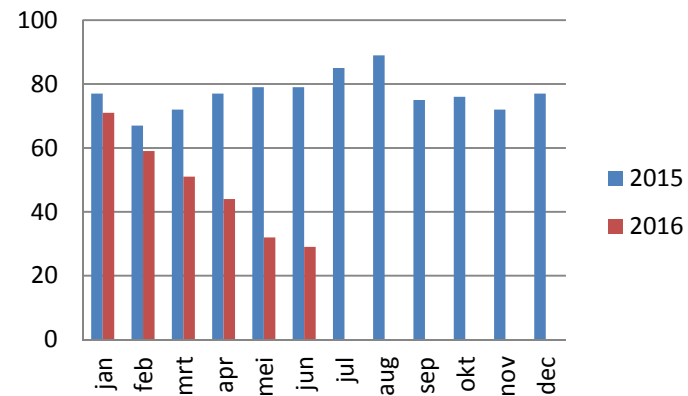
Type I variaties in achterstand (nat)



Type I variaties in achterstand (CMS)



Type I variaties in achterstand (RMS)



## **Conclusie:**

- Door hoge aanbod (eind) 2015, vertraging in oppakken en afhandelen.
- Afname in tijd tussen binnenkomst en oppakken (RMS)
- Afname in achterstand

## **Bijlage 02**

## HMA-IT directeuren

84<sup>th</sup> HMA MEETING

Netherlands Presidency of the Council of the EU 2015

- Regulatory optimisation
- CESP 3.0
- IDMP & SPOR
- Conclusiies



# Multi Annual Work Plan

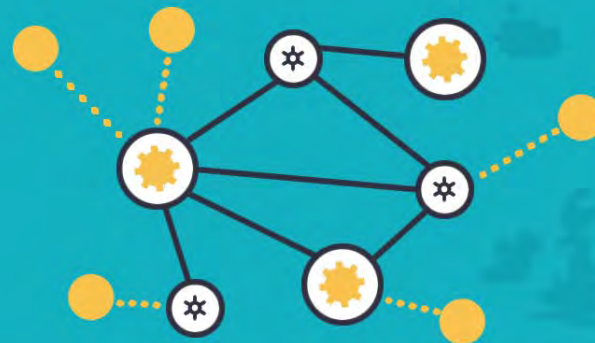
11 priorities of MAWP



**Optimising regulatory operations to reduce the workload and waste less time with administrative tasks**



Reduce the administrative burden



A network which is sustainable and able to cope with future challenges



Strive for operational excellence

# Regulatory optimisation

what does it mean?

8

ways of waste



Overproduction



Inventory



Waiting



Motion



Transportation



Defects



Overprocessing



Waste of talent

CURRENT  
SITUATION

## Example for receipt & data entry of variations



11.000  
variations



45 minutes  
(0,75 hours)



61 Euro  
per hour

$$11.000 \times 0,75 \times 61$$

0.5 million Euro a year

CURRENT  
SITUATION

# Example for receipt & data entry of variations



285.000  
variations



30 minutes  
(0,5 hours)



50 Euro  
per hour

$$285.000 \times 0,5 \times 50$$

7.1 million Euro a year



# Opportunities for optimisation of the regulatory operation

## Other opportunities for automation

Automatic data entry for different types of regulatory applications (MAA)



## Improves data quality

Automatic data entry improved data quality and creates new possibilities to unlock medicinal data to patients and health care professionals

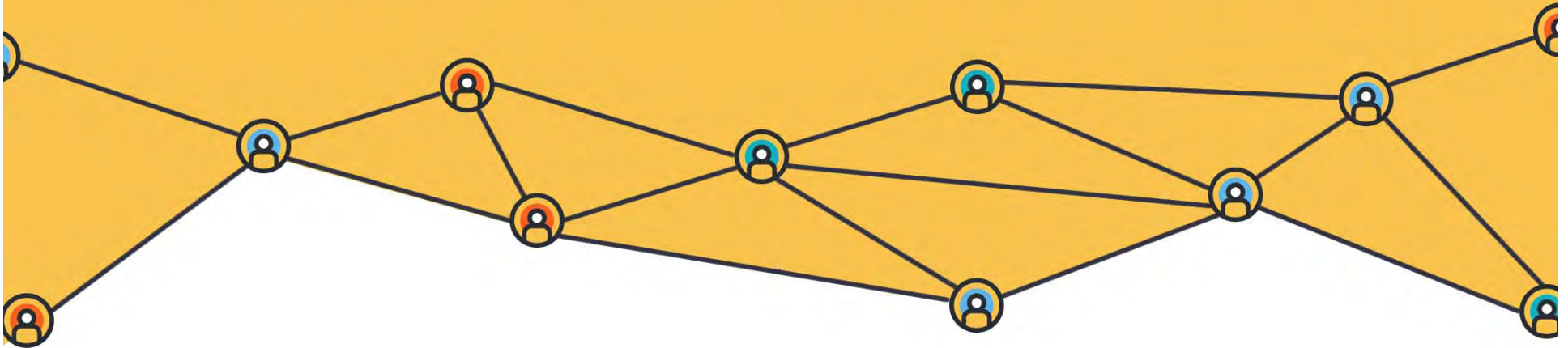


## Shifting responsibilities towards industry

Let the industry process non-critical variations by industry.  
Like with QPPV



# Take-home message and request to HMA



## Initiate a multi-agency cross-functional working group for regulatory business process optimisation

### STEP 1

Initiate a multi-agency cross-functional working group for regulatory business process optimisation

### STEP 2

CMD starts initiative to adapt (legal) processes like 'smart forms'

### STEP 3

Based on the needs derived from previous steps we develop our IT-systems

## Foundation for CESP 3.0

Common Dossier  
System

PSUR  
Repository

CAPS  
Repository

EU Medicines  
Web Portal

Communication  
Tracking System  
(CTS)

Gateway

CESSP

EU Veterinary  
Products Database

SPOR

Data Standards

# Opportunity



Improve our analytical power



Reduce our costs



React faster to a changing environment



Improve our efficiency



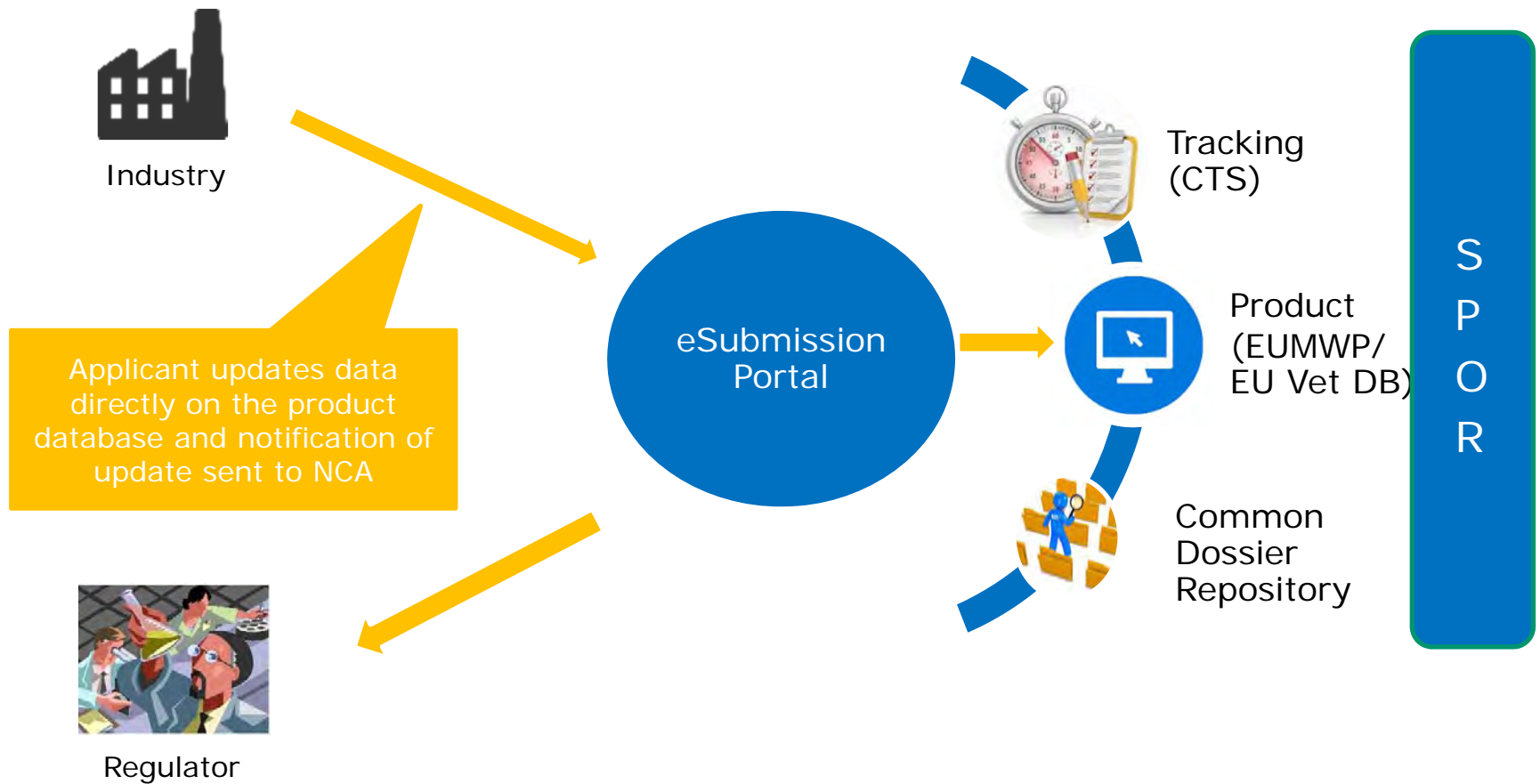
Improve quality of data



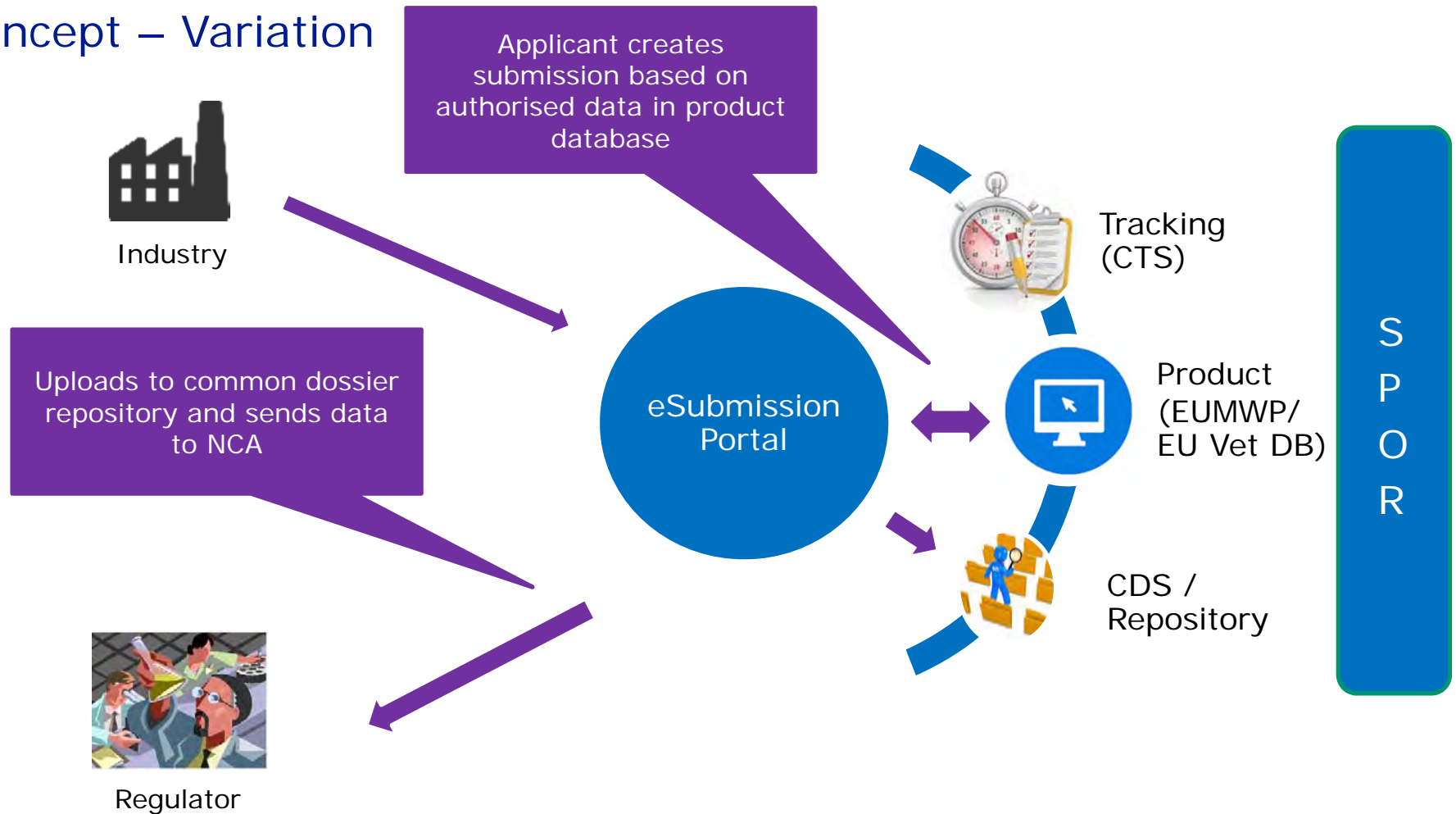
Accelerate our decision making process



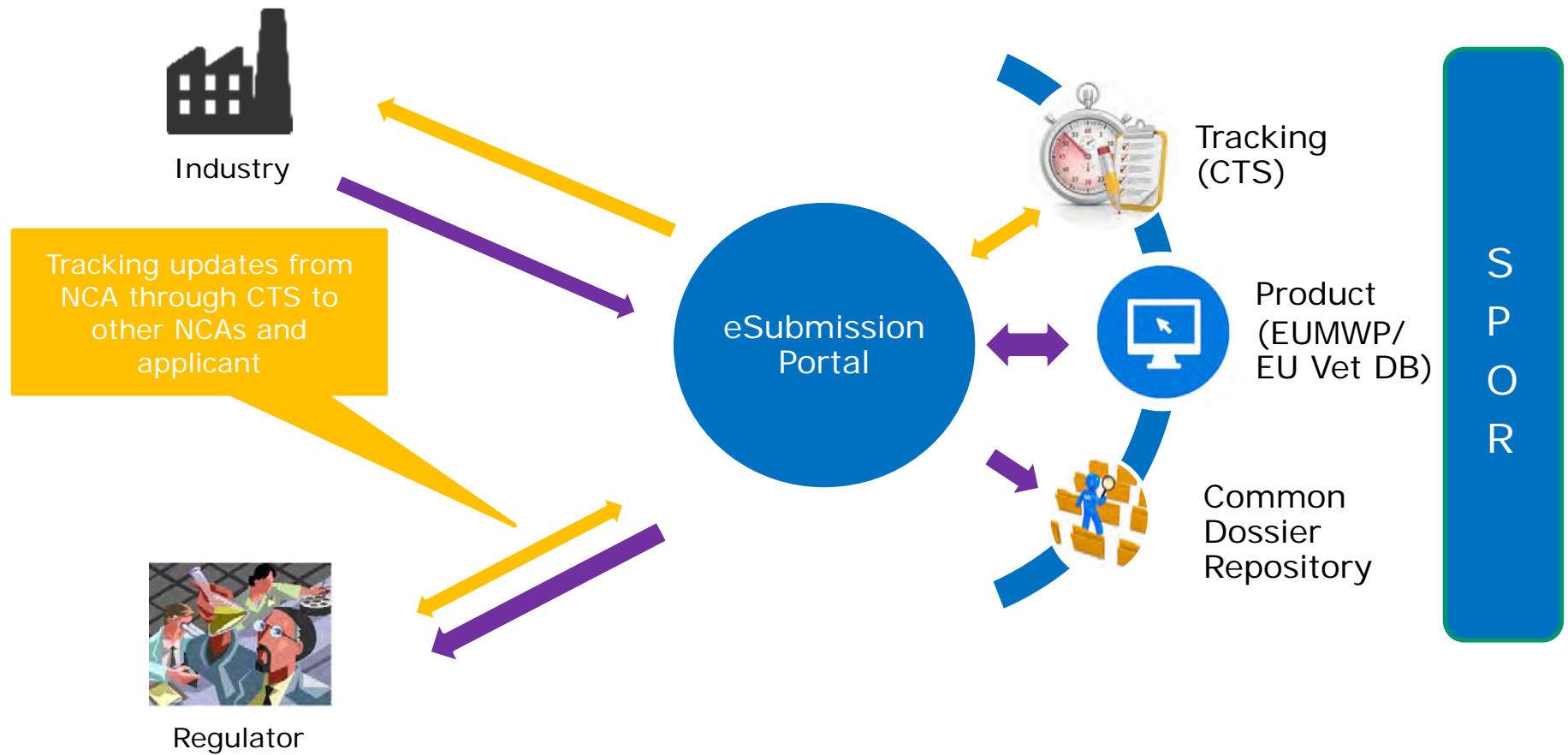
## Concept – Administrative Variations



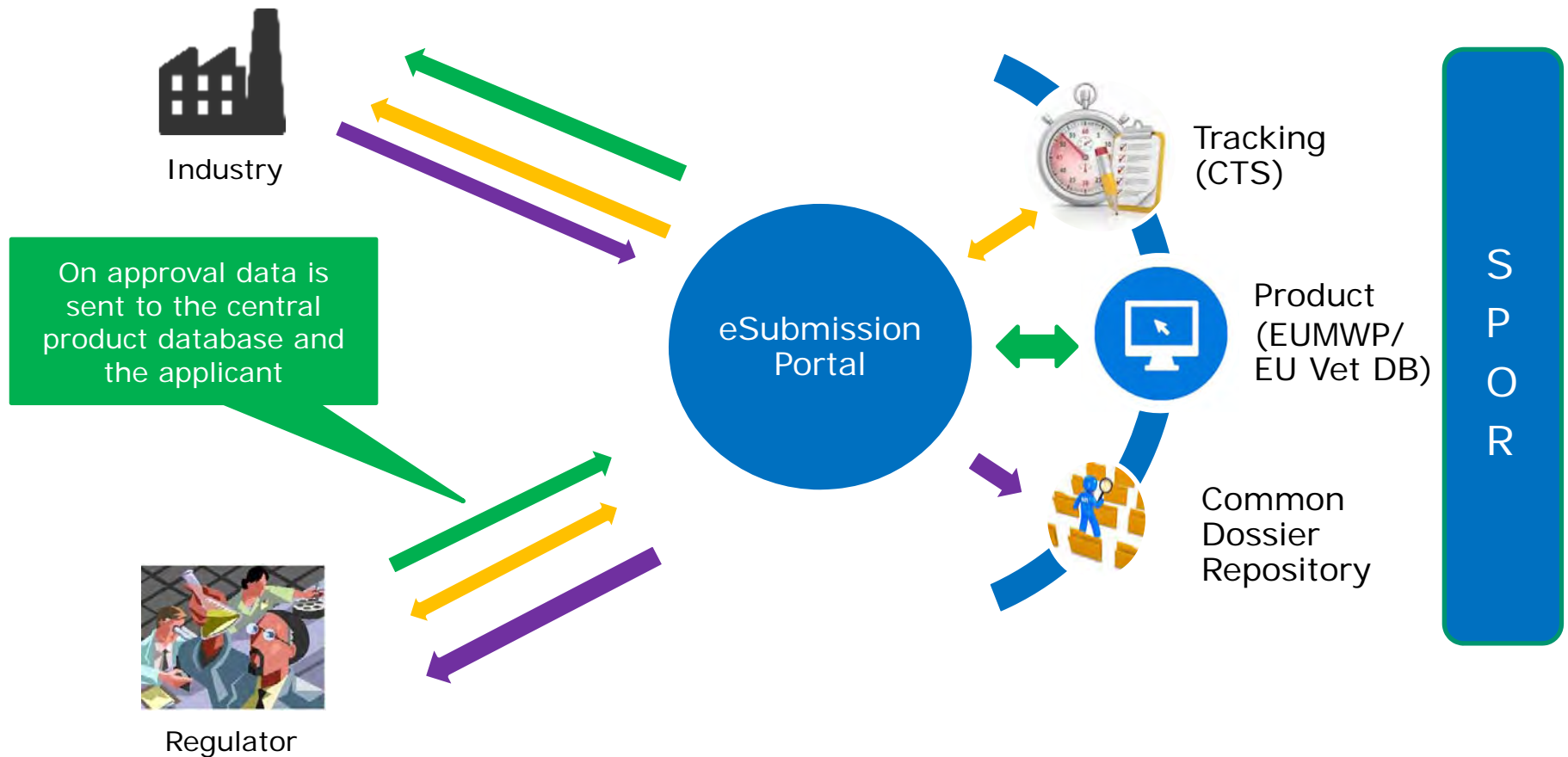
## Concept – Variation



## Concept – Variation



## Concept – Variation



## Conclusion

- Technical Components available or planned to be available by 2018
- To enable this we need to :
  - ❑ Update our regulatory procedures to leverage the advantage of technology
  - ❑ Eliminate the need for paper / signatures and national requirements
  - ❑ Critically review the data within submissions , identifying and eliminating duplicate , redundant data and structures.
  - ❑ Identify value add data that could be captured in a structured way.
  - ❑ Ensure ICT Systems are designed and built for the long term network vision

**Formation of the proposed **regulatory business optimisation group** would enable the ICT strategy to deliver the required technology platform to meet legislative and operational needs of the network.**

# IDMP

**Identification of Medicinal Products**  
Data elements and structures  
for the unique identification and exchange

## EN ISO 11238 Substances

Regulated information on substances  
Defines Substances by their main, general characteristics and Specified Substances (which are more granular, specific descriptions of a substance, e.g. including manufacturing information, purity, grade). Substances can have different roles in medicinal products (e.g. active, adjuvant, basis of strength, excipient). The standard also allows for the specification of multiple component substances ("Intermediate Products").

## EN ISO 11239 Dose forms, etc.

Regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging  
Identifies and defines concepts for each of the above. For example, in dose forms: "injection solution", "injection suspension" (or a less granular regional term linked to these)

## EN ISO 11615 MPID

Regulated medicinal product information  
Defines, characterizes and uniquely identifies regulated medicinal products for human use during their entire life cycle (development, authorization, post-marketing and renewal or withdrawal from the market) by describing the detailed data elements and their structural relationships that uniquely identify a medicinal product.

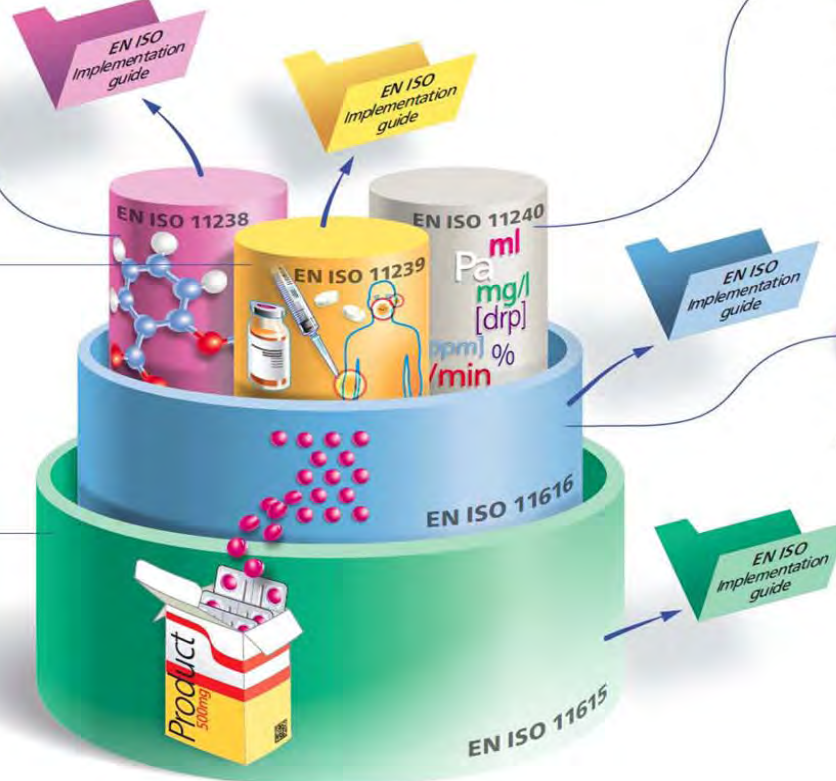
## EN ISO 11240 Units of measurement

Units of measurement  
Specifies rules for the usage of units of measurement for IDMP; defines requirements for traceability to metrological standards; establishes reference code system for units; provides structures and rules for mapping between different unit vocabularies and language translations, linking to existing systems, dictionaries and repositories

## EN ISO 11616 PhPID

Regulated pharmaceutical product information  
Pharmaceutical Product Identification (PhPID) uniquely identifies a generic (pharmaceutical) representation of a medicinal product at various levels, based on the following subset of elements

- Substance(s)/Specified Substance(s)
- Strength(s) - Strength units (units of measurement and/or unit of presentation)
- Reference Strengths
- Administrable Dose Form





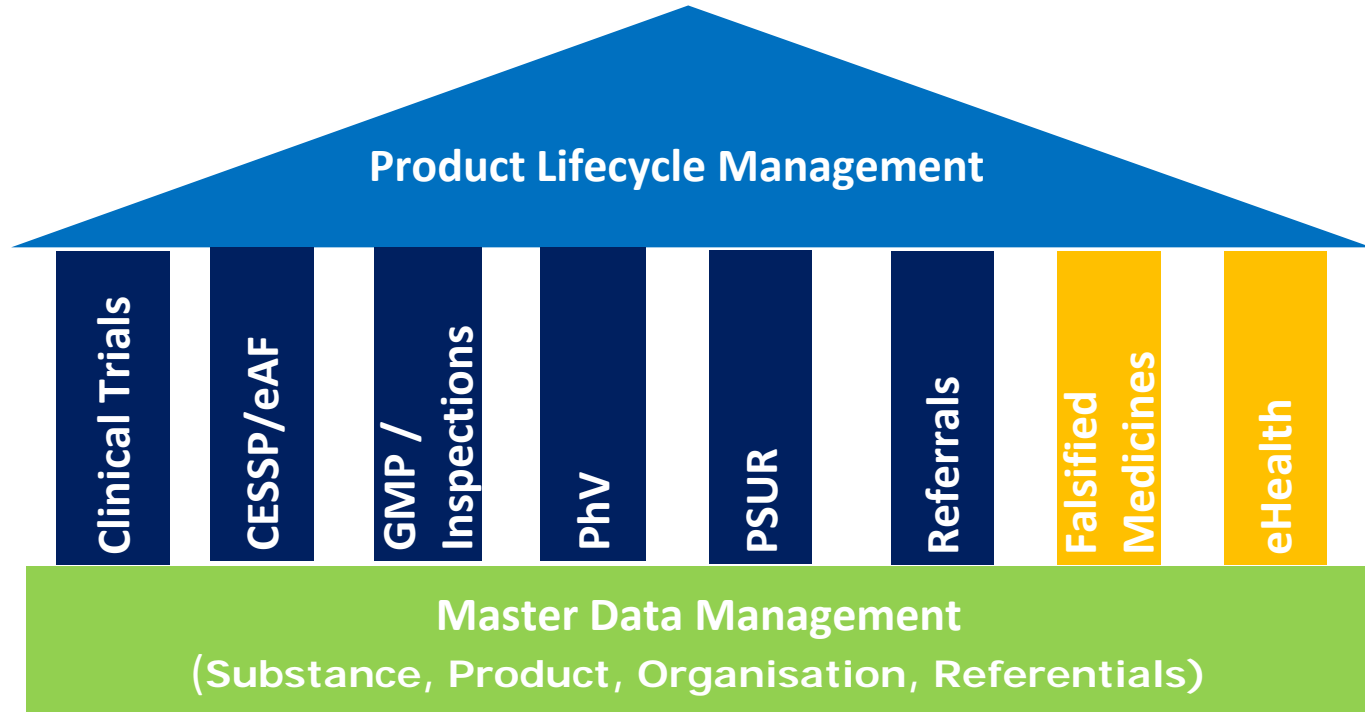
## SPOR in the broader context

### Benefits:

- Efficiency
- Efficacy
- Transparency

### Business Cases

### Foundation



## Benefits of SPOR

### 1 Operational savings and efficiencies

#### Safety referral:

- Originally, a resource-intensive exercise for EMA and NCAs taking weeks to collate, cleanse and analyse product data submitted in various formats
- With Art 57, the data was centralised into one system speeding up the process to a few days. Efficiency gain: *increase working speed from weeks to days (or hours) with FTE gains*
- SPOR will streamline the submission format, further enrich the data and assure its quality. This will enable quicker, more reliable action relating to patient safety

### 2 Positive impact on public health

#### 1A Variations:

- MHRA receives ~5000 1A variations per year to change MAH name
- SPOR would enable the variation to be applied automatically, reducing time and associated fees payable by Industry
- Efficiency gain: e.g. 5-6 FTE, assuming 2 hours per variation.

Assumption: HMA approves changes to variation guidelines



**ECD:**

- At EMA, organisation data is entered by 70 ECD data managers without validation which leads to poor data quality
- SPOR services will include provision of a dedicated team of 4-5 FTE at EMA who will validate data centrally and enhance data quality
- Efficiency gain: no need for FTE at NCA, if managed at EMA

**CESSP:**

- CESSP may integrate SPOR automatically without the need for manual entry
- Efficiency gain: e.g. 3-5 FTE for the EMA for CAPs

## Benefits of SPOR

**3 Increase in data quality, simplification of data management practices**

**4 Fulfil regulatory requirements more efficiently**

**5 Better decisions, faster regulatory action**

**Inspections:**

- Currently, Inspections team members need to consult a number of systems to validate Manufacturing sites and products
- With SPOR they will be able to reduce by 30% the time spent on this task and minimise the need for repeat site visits due to incomplete product data
- Efficiency gain: 2 FTE for the EMA

According to *Gartner*, Master Data management will reduce data maintenance costs by c.70% and costs for new projects by c.30% across the network

Topic	AT	EE	ES
<b>Medicinal Products in Lifecycle</b>	approx. 15.000	approx. 7500	approx. 22.000
<b>Domains</b>	Human and Veterinary	Human and Veterinary	Human and Veterinary
<b>Employees</b>	approx. 250	< 100	approx. 600
<b>EUTCT already in use</b>	Yes	No	Yes
<b>Core IT system</b>	"PHAROS" will be upgraded to be IDMP/SPOR compatible	New IT system "SamTrack II" will be introduced 2018 and will be IDMP compatible	RAEFAR upgraded for automated upload of eAFs. It will be IDMP compatible
<b>Estimated costs for SPOR implementation</b>	in evaluation - minimum 100TEUR plus initial costs when PHAROS was built	in evaluation	in evaluation - Minimum 300.000 EUR

## Conclusions SPOR

### How can we support / what can be shared:

- Share experiences of implementations - Estonia, Denmark, Spain
- Share knowledge of RMS integration approach – Austria
- RMS-Mapping tools are available – Ireland
- Telematics Curriculum in preparation – EUNTC

### Conclusions

- Work on “RMS” (Referentials) is achievable with the network working together (timelines, sharing concepts, data quality at broker site, ...)
- For OMS too early for conclusions

### Next steps

- Setup expert teams with business and IT experts
- Review your IT strategy regarding SPOR
- Review your data strategy (“centralised versus local”)

## Conclusies HMA-IT directeuren

- Gecombineerde bijeenkomsten: vaker doen
- Ideeën HMA en stakeholders rond ICT liggen dicht bij elkaar
- Oprichting “Multiagency cross-functional regulatory business optimisation working group”
- SPOR hulp aangeboden aan andere lidstaten & tools
- SPOR implementatie gaat nu echt starten