

---

## Verslag 105e CCR Regulier - woensdag 19 oktober 2016 te Utrecht

### 1. Opening

### 2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. Verslag 104<sup>e</sup> vergadering d.d. 29 juni 2016, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van pagina 2, agendapunt 5, vraagt het CBD wanneer het College een nieuwe update geeft van de projecten van het Strategisch Business Plan. Het College zal medio 2017 een nieuwe update geven. (*actiepunt 105/01*) Met betrekking tot het Project 'Bevordering van goed gebruik geneesmiddelen' merkt het College op dat de resultaten van het onderzoek van Nivel nog niet bekend zijn. Tenslotte geeft Nprofarm naar aanleiding van pagina 3, agendapunt 8, aan dat ook in homeopathische- en allopathische geneesmiddelen kruidenbestanddelen kunnen zitten. Moet voor deze geneesmiddelen ook een variatie worden ingediend? Nprofarm bespreekt dit verder met de heer Van Galen. Het standpunt van de EMA geeft ruimte om drie jaar te doen over het aanscherpen van de specificaties en Nprofarm vraagt of deze ruimte er ook nationaal is. Het College heeft een duidelijk standpunt ingenomen in zijn Collegevergadering van 28 juli 2016: vóór 31 december 2016 moet de grens van maximaal 0,35 microgram PA per dagdosis als additionele specificatie voor het eindproduct worden opgenomen.

#### Actiepunten

**102/02** Zodra de *delegated act* definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast. - Het Beleidsdocument Etikettering wordt momenteel aangepast. Naar verwachting publiceert het College het aangepaste beleidsdocument in december voor publieke consultatie. Dit actiepunt blijft staan.

**102/03** Bij de herziening van het QR beleid (n.a.v. de *falsified medicines directive*) het voorstel van Nprofarm en CBD, om een onderscheid te maken tussen recept- en niet receptplichtige geneesmiddelen, meenemen. - Het Beleidsdocument Etikettering wordt momenteel aangepast. Naar verwachting publiceert het College het aangepaste beleidsdocument in december voor publieke consultatie. Dit actiepunt blijft staan.

**102/05** Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding). - Het College heeft een voorstel uitgewerkt en heeft dit voorstel verstuurd naar de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). Het College is in afwachting van commentaar. Dit actiepunt blijft staan.

**103/01** Beleid opstellen voor het vermelden van houdbaarheid na opening van zelfzorggeneesmiddelen. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 12.b). Dit actiepunt is afgesloten.

**104/01** Bekijken of het Beleidsdocument Naamgeving van farmaceutische producten aangepast kan worden. Nu staat in het beleidsdocument dat een fantasienaam niet mag beginnen en/of eindigen met een lettercombinatie die door de WHO als INN-stam wordt gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen. - Het College heeft een voorstel gemaakt voor nieuw beleid. Het verschil tussen het oude en nieuwe beleid is dat voorheen een meer algemene lijst werd gevolgd van uitgangen, waarbij sommige uitgangen samengevoegd werden. Het nieuwe beleid volgt de INN-uitgangen zoals vastgesteld door de WHO. Het College stuurt het voorstel voor het nieuwe beleid naar de koepels. Dit actiepunt blijft staan.

*Post meeting:* het College heeft het voorstel voor het nieuwe beleid op 7 november 2016 naar de koepels verzonden. De koepels hebben tot 18 november 2016 om hier commentaar op te geven.

#### 4. Mededelingen

- De heer Guchelaar is per 1 augustus 2016 benoemd als nieuw Collegelid. De heer Guchelaar is ziekenhuisapotheker-Klinisch Farmacoloog, Hoogleraar Klinische Farmacie aan de Universiteit van Leiden en afdelingshoofd Klinische Farmacie en Toxicologie in het Leids Universitair Medisch Centrum. Zijn expertise en onderzoeksinteresse gaat uit naar klinische farmacologie en klinische farmacie, in het bijzonder *personalised medicine* en farmacogenetica.
- Volgend jaar vindt de Collegedag plaats op 7 juni.
- Van 28 tot 30 september 2016 vond de 13<sup>e</sup> editie van het symposium van *The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs* (TOPRA) plaats in Amsterdam. Dit jaar was dit symposium in samenwerking met het College georganiseerd. Het College was betrokken bij de volgende onderwerpen: de *Regulatory Operations Group* (de heer Van Belkum is één van de trekkers van deze groep), *Regulatory science* en biosimilars. Het College kijkt terug op een geslaagde bijeenkomst.
- In september heeft het Jong CBG voor de tweede keer vergaderd. Gesproken is over de wijze waarop leden van het Jong CBG kunnen worden betrokken bij het opstellen en becomingariëren van *regulatory guidelines* en bij wetenschappelijk advies. Ze hebben een rol als extern expert in deze processen. Verder is uitgebreid gesproken over communicatie richting zorgverleners en patiënten. De waardevolle input van het Jong CBG neemt het College mee in de verdere ontwikkeling van deze communicatie, als onderdeel van het Strategisch Business Plan. De verslagen van de vergaderingen van het Jong CBG worden gepubliceerd op de website.
- De Minister heeft de toezegging gekregen dat het gezamenlijk meldpunt van het College en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in verband met geneesmiddeltekorten op 1 januari beschikbaar zal zijn. Het formulier voor het melden van o.a. tekorten zal nog voor publieke consultatie worden gepubliceerd. De Werkgroep Geneesmiddeltekorten heeft een routekaart (bij wie ligt welke actie bij een gemeld tekort) opgesteld. De eerste versie hiervan is inmiddels besproken. De routekaart wordt verder ontwikkeld. Vooralnog is afgesproken dat sprake is van een tekort als het geneesmiddel niet beschikbaar is en de patiënt een alternatief krijgt waarbij de belasting voor de patiënt groter is dan in geval van normale substitutie. Het College heeft het voorstel van CBD en Nprofarm – om een uitzondering te maken van de meldplicht voor UAD- en AV-geneesmiddelen – niet overgenomen.
- Het College publiceert binnenkort informatie op de website over het verlenen van een handelsvergunning zonder aanvraag (artikel 52 van de Geneesmiddelenwet). Het College ziet dit als één van de oplossingen in het geval van een geneesmiddeltekort.
- De harmonisatie van de productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen speelt ook op Europees niveau. Andere landen werken ook aan harmonisatie van de productinformatie. Het College wacht de Europese discussie af, voordat het College zelf verder gaat met de uitvoering.
- Naar verwachting stelt het Verenigd Koninkrijk in maart 2017 de Europese Raad formeel in kennis van zijn voornemen zich terug te trekken uit de Europese Unie (artikel 50 Verdrag van Lissabon). Nederland bekijkt of het zich kandidaat gaat stellen voor de zetel van de EMA indien de EMA moet verhuizen. Hier is nog geen besluit over genomen.
- Vorige week was de jaarlijkse bijeenkomst van de *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA). Het College was betrokken bij het thema *regulatory dialogue*. Goede stakeholder betrokkenheid is belangrijk, waarbij onafhankelijkheid wordt behouden.
- Het College heeft een artikel voor in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde in voorbereiding over biosimilars. De aanleiding hiervoor is een biosimilar waarvoor Nederland in de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) een divergente (negatieve) positie heeft ingenomen. Het artikel gaat over het verantwoord gebruik van biosimilars vanuit het perspectief van het College.

#### 5. Voorstel vergaderdata volgend jaar

Voor de vergaderingen in 2017 stelt het College de volgende data voor:

CCR Regulier: 1 februari, 28 juni en 18 oktober 2017.

CCR Praktijk: 1 maart, 5 juli en 15 november 2017.

De koepels gaan akkoord met de voorgestelde data.

#### 6. Compassionate use programma

Tot op heden kon een Compassionate use (CU) programma aangevraagd worden door het opvragen van een aanvraagformulier bij de afdeling Bestuurlijke, Regulatorische en Internationale zaken. Het College gaat deze aanvraagprocedure op dezelfde wijze vormgeven als andere aanvragen. De firma dient met behulp van een aanvraagformulier een verzoek in voor een CU programma. De aanvraagformulieren voor een eerste aanvraag en voor een verlenging van de looptijd worden gepubliceerd op de website. Deze aanvraagformulieren zijn aangepast op basis van ervaringen bij de

beoordeling. Hiermee hoopt het College een volledige set aan informatie bij de aanvraag te ontvangen waardoor de aanvraag zo efficiënt mogelijk kan worden afgehandeld.

Het College krijgt regelmatig vragen over het CU programma. Door de websitetekst voor handelsvergunninghouders aan te passen, hoopt het College de meeste vragen hiermee te beantwoorden. Op de website zal ook aparte informatie worden toegevoegd voor zorgverleners en patiënten. De nieuwe procedure voor de aanvragen voor CU programma's en verleningen van de looptijd zal in gaan op 1 november 2016.

De koepels ondersteunen het voorstel. Gevraagd wordt wat er gebeurt met een CU programma als het geneesmiddel in een commerciële verpakking beschikbaar komt, maar nog niet wordt vergoed. Kan het CU programma dan verlengd worden of niet? Het College zal dit punt in de websitetekst verduidelijken. Los daarvan is een vraag vanuit de koepels of patiënten die passen binnen het cohort van het CU programma dan het geneesmiddel gratis ter beschikking gesteld kunnen krijgen. Het geneesmiddel mag gratis ter beschikking worden gesteld aan de patiënt, mits rekening wordt gehouden met de regels van de Reclame Code Commissie.

De koepels hebben nog één week voor het indienen van eventueel commentaar op de voorstelde websitetekst.

#### **7. Grootschalige omzettingen**

De laatste tijd is een aantal grootschalige omzettingen te zien van patiënten naar andere (generieke) geneesmiddelen. Een voorbeeld hiervan is de omzetting naar Salbutamol Sandoz. Een opvallend aantal meldingen was gedaan van verminderde werkzaamheid van dit geneesmiddel. Op initiatief van het College is dit signaal zowel in Europa als in Nederland onderzocht. Het College is tot de conclusie gekomen dat de huidige beschikbare data niet wijzen op een product specifiek probleem. Het College ziet in de grootschalige omzetting van patiënten in een relatief korte tijd een belangrijke verklarende factor voor de ontstane situatie. Ook bij andere grootschalige omzettingen heeft het College tot nu toe geen productdefect geconstateerd. Niet alle patiënten reageren echter positief bij een omzetting. Grootschalige omzettingen in korte tijd moeten zo veel mogelijk voorkomen worden. Het College is van mening dat voorlichting en begeleiding van patiënten die worden omgezet erg belangrijk is.

#### **8. Maatvoering risico minimalisatie maatregelen**

Vergunninghouders hebben wettelijke verplichtingen met betrekking tot risico minimalisatie maatregelen. Het College vindt het niet altijd nuttig om de maatregelen heel breed uit te zetten. In dat geval kiest het College voor maatwerk. Zo probeert het College bij generieken te voorkomen dat teveel informatie herhaald wordt. Het College vraagt begrip als het College af en toe kiest voor minder brede verspreiding. Er kan gemotiveerd worden afgeweken van de standaard verspreiding van de risico minimalisatie maatregelen, zoals opgenomen in het beleidsdocument van het College. Het College streeft ernaar de doelgroep die het materiaal moet ontvangen zo eenduidig mogelijk vast te stellen, maar ook hier is sprake van maatwerk. Zo zullen dit vaak niet alleen de voorschrijvers zijn, maar kan het zijn dat bijvoorbeeld ook de huisarts die de patiënt nauwgezet volgt, moet worden geïnformeerd. Vanuit de zorgverleners heeft het College teruggekoppeld gekregen dat een eenmalige papieren versie van het materiaal gewenst is.

#### **9. Meldingen van bijwerkingen door parallelvergunninghouders en signaaldetectie**

In het Beleidsdocument over parallelimport is opgenomen dat de parallelvergunninghouder informatie over vermoedelijke bijwerkingen moet rapporteren aan de oorspronkelijke vergunninghouder van het parallelproduct zelf in het land van herkomst en aan de handelsvergunninghouder van het Nederlands referentieproduct. Daarnaast moet de parallelimporteur de mogelijke bijwerking melden bij Lareb. Dit leidt tot dubbelmeldingen in zowel de EudraVigilance (EV) databank als de Lareb databank.

Om te kunnen voldoen aan de eisen van de gewijzigde farmacovigilantiewetgeving wordt op dit moment de EV databank vernieuwd. Naar verwachting wordt de nieuwe versie van de databank in Q4 2017 operationeel. Op dat moment kunnen een aantal van de nieuwe wetsartikelen in werking treden. Eén daarvan betreft een vereenvoudiging van de routing van meldingen van vermoedelijke

bijwerkingen: Lareb meldt voortaan alleen nog bij de EV databank en ook de vergunninghouders melden alleen nog bij de EV databank.

De Nederlandse meldingen van vergunninghouders worden automatisch doorgestuurd naar Lareb. En de vergunninghouders krijgen toegang tot de EV databank. Dat gebeurt op stofniveau: alle meldingen op stoffen waarvoor de vergunninghouder een handelsvergunning heeft zijn voortaan voor hen toegankelijk.

Voor deze nieuwe situatie stelt het College voor (zie bijlage 01) om ook de routing van de meldingen van parallelproducten te vereenvoudigen en daarmee alle dubbelmeldingen te voorkomen: de parallelvergunninghouder meldt alleen bij Lareb. Lareb verwerkt de melding en stuurt deze door naar de EV databank. Via de EV databank hebben alle belanghebbende vergunninghouders toegang tot de melding. Indien een parallelvergunninghouder een systeem heeft om meldingen zelf te verwerken en naar de EV databank te sturen (bijvoorbeeld als de vergunninghouder ook andere handelsvergunningen heeft) hoeven meldingen op parallelproducten niet eerst naar Lareb te worden gestuurd. De melding kan dan rechtstreeks naar de EV databank. Zowel Lareb als de belanghebbende vergunninghouder ontvangen de melding op het parallelproduct via de EV databank.

Het huidige Beleidsdocument over parallelimport blijft van kracht totdat het nieuwe EV systeem operationeel wordt.

De koepels ondersteunen het voorstel. Het College stuurt de presentatie naar de koepels. De koepels hebben tot 31 december 2016 om schriftelijk op het voorstel te reageren. (*actiepunt 105/02*)  
*Post meeting*: de koepels hebben de presentatie op 21 oktober 2016 van het College ontvangen.

#### **10. Keuze RMS voor nieuwe DPCs ingevolge Brexit**

Het College verneemt graag van de koepels of de Brexit inmiddels gevolgen heeft voor de keuze van firma's voor de RMS. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat dit per firma verschilt. Er zijn nu al firma's die het Verenigd Koninkrijk niet meer kiezen als RMS. Firma's zien de slot beschikbaarheid afnemen bij het College en ook bij andere landen. Het College vraagt de firma's hun ideeën kenbaar te maken. Alle koepels denken dat het beroep op het College toe gaat nemen. Autoriteiten en firma's moeten hier gezamenlijk over doorpraten.

#### **11. Adaptive Pathways**

Op 3 augustus 2016 heeft de EMA de evaluatie van de pilot over de *Adaptive Pathways* gepubliceerd. Het College vindt het belangrijk om mee te doen met de ontwikkelingen rondom *Adaptive Pathways*. De discussie laat zien dat minder gereguleerd moet worden waar dat kan en meer waar het nodig is. Een sterk punt van *Adaptive Pathways* is de vroege betrokkenheid van *Health Technology Assessments* autoriteiten (HTA's). Bij *Adaptive Pathways* wordt een hogere onzekerheid over werkzaamheid door registratieautoriteiten geaccepteerd. Dit moet goed worden uitgelegd. Tegelijk is de opvolging van de zaken die na registratie moeten worden uitgevoerd een aandachtspunt. Er is een maatschappelijke tegenstroom te zien, onder andere vanuit de HTA's. Het College blijft actief participeren in de discussie rondom *Adaptive Pathways*. Het College neemt ook deel aan de workshop van de EMA op 8 december 2016.

#### **12. Beleidsdocumenten**

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

##### **12.a Voorstel Nederlandse vertaling en vermelding van 'child resistant' in Productinformatie**

Het voorstel van het College om 'child resistant' te vertalen als 'moeilijk te openen door kinderen' stond tot 1 juli 2016 gepubliceerd voor publieke consultatie op de CBG-website. Er zijn 16 reacties binnengekomen. Het College heeft op basis van de ontvangen reacties besloten om 'child resistant' te vertalen als 'moeilijk te openen door kinderen'. Dit wordt geïmplementeerd in de relevante beleidsdocumenten, zoals Toelichting van het College op de Guideline on Summary of Product Characteristics (MEB 27) en Bijsluiters van farmaceutische producten (MEB 5).

##### **12.b Voorstel vermelden houdbaarheid na openen op zelfzorggeneesmiddelen**

Het nieuwe beleid omtrent het vermelden van de houdbaarheid na openen op de verpakkingen van

zelfzorggeneesmiddelen is op 30 september 2016 gepubliceerd op de CBG-website. Voorafgaand heeft een publieke consultatie plaatsgevonden op nationaal niveau en in september is dit beleid besproken in de vergadering van de *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures* (CMDh). In de CMDh liepen de meningen uiteen en zijn er verschillende landen die het er niet mee eens zijn om informatie op de verpakking op te nemen als de houdbaarheid na openen niet korter is dan de uiterste houdbaarheid. Het College vraagt om in die gevallen op de verpakking aan te geven dat de uiterste houdbaarheid ook geldt na openen. Vanwege de nog lopende discussie in Europa heeft het College besloten om de informatie over de houdbaarheid na openen (indien niet korter dan de uiterste houdbaarheid) voor producten die via de decentrale- of wederzijdse erkenningsprocedure zijn geregistreerd, indien nodig op te laten nemen in de Blue Box.

**12.c Beleidsdocument Informed consent aanvraagprocedure**

Het concept beleidsdocument voor de nationale informed consent aanvraagprocedure was tot 5 september 2016 gepubliceerd op de CBG-website voor publieke consultatie. Er is één (niet inhoudelijke) reactie ontvangen. Het College zal het beleidsdocument naar verwachting in december vaststellen en publiceren op de website. (*actiepunt 105/03*)

**12.d College gaat niet akkoord met SMS-alert via QR-code**

Recent ontving het College van een vergunninghouder een voorstel om via een QR-code ondersteuning te bieden in het gebruik van het product door patiënten de mogelijkheid te bieden zich in te schrijven voor een wekelijkse SMS om te herinneren aan het toedienen van het product.

In het QR-code beleid van het College wordt niet de mogelijkheid geboden om een dergelijke service via de QR-code aan de patiënt aan te bieden. Het College heeft daarom de leden van het overleg CBG-Patiënt en consument om input gevraagd met betrekking tot dit voorstel. Op basis van deze input heeft het College op dit moment het standpunt ingenomen dat het QR-code beleid niet aangepast zal worden. Het is niet wenselijk dat voor individuele producten een SMS-dienst wordt verzorgd door de vergunninghouder van deze individuele producten. Indien er behoefte is aan een dergelijk systeem, dan heeft het de voorkeur dat er een algemeen alarmsysteem zou komen, bijvoorbeeld opgezet door apothekers of artsen, waarin herinneringen voor meerdere medicijnen ingesteld zouden kunnen worden. Daarnaast zou de vergunninghouder door het SMS-alert de beschikking krijgen over privacy gevoelige patiëntgegevens.

**13. Rondvraag**

Het laatst gepubliceerde Collegeverslag op de website is van 1 augustus 2016. Het College gaat dit bijwerken.

*Post meeting:* de Collegeverslagen zijn bijgewerkt op de website.

**14. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 1 februari 2017 plaatsvinden.

**Ter informatie**

- Data CCR Regulier: 1 februari, 28 juni en 18 oktober 2017
- Data CCR Praktijk: 16 november 2016, 1 maart, 5 juli en 15 november 2017

**ACTIEPUNTEN**

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
102/02	7 oktober 2015	Zodra de <i>delegated act</i> definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast. Het Beleidsdocument is aangepast en wordt gepubliceerd voor publieke consultatie.	CBG	december 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 Neprofarm en CBD, om een onderscheid te maken tussen recept- en niet receptplichtige geneesmiddelen, meenemen. Het Beleidsdocument Etikettering is aangepast en wordt gepubliceerd voor publieke consultatie.	CBG	december 2016
102/05	7 oktober 2015	Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding).	CBG	1 februari 2017
104/01	29 juni 2016	Bekijken of het Beleidsdocument Naamgeving van farmaceutische producten aangepast kan worden. Nu staat in het beleidsdocument dat een fantasienaam niet mag beginnen en/of eindigen met een lettercombinatie die door de WHO als INN-stam wordt gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen.	CBG	december 2016
105/01	19 oktober 2016	Update geven van de projecten van het Strategisch Business Plan.	CBG	28 juni 2017
105/02	19 oktober 2016	Reactie geven op het voorstel van het CBG tot vereenvoudiging van de routing van de meldingen van parallelproducten.	koepels	31 december 2016
105/03	19 oktober 2016	Beleidsdocument Informed consent aanvraagprocedure vaststellen en publiceren op de website.	CBG	31 december 2016

**PRESENTIELIJST**

**BOGIN**

Mw. Cauwels  
Mw. Huinink  
Mw. Kleinjan  
Mw. Veldhuis

**CBD**

Dhr. Hummel  
Dhr. Reijnders

**HOLLANDBIO**

Mw. Groeneveld  
Mw. Vijn

**NEPROFARM**

Mw. Cueva

**VES**

Mw. Koopman

**VIG**

Mw. Rotteveel  
Dhr. Voorschuur  
Dhr. Weemers

**CBG**

Mw. Deckers  
Mw. Doorduyn  
Dhr. Hurts  
Mw. Kruger  
Mw. Lange  
Dhr. Leufkens  
Mw. Oosshot  
Dhr. Wesseling

# **Bijlage 01**

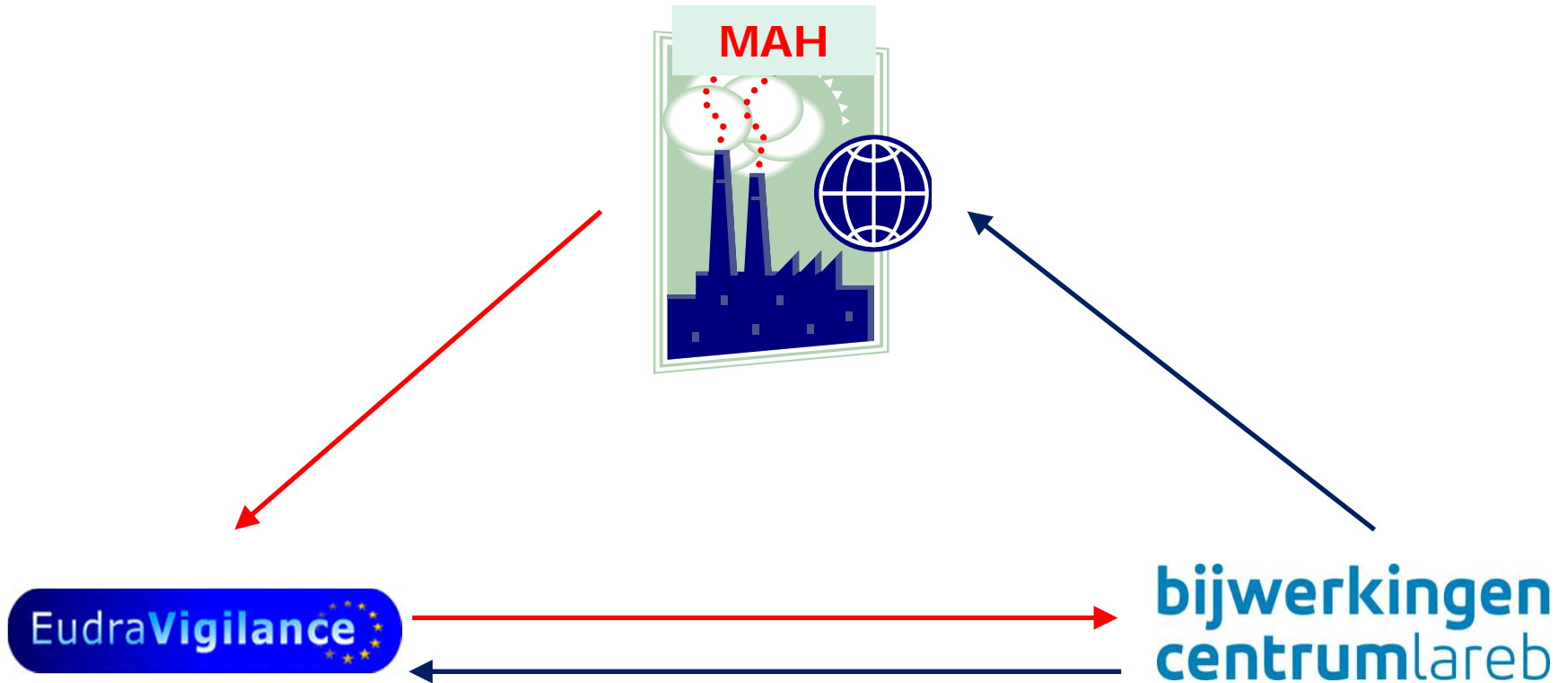


**c B G**  

---

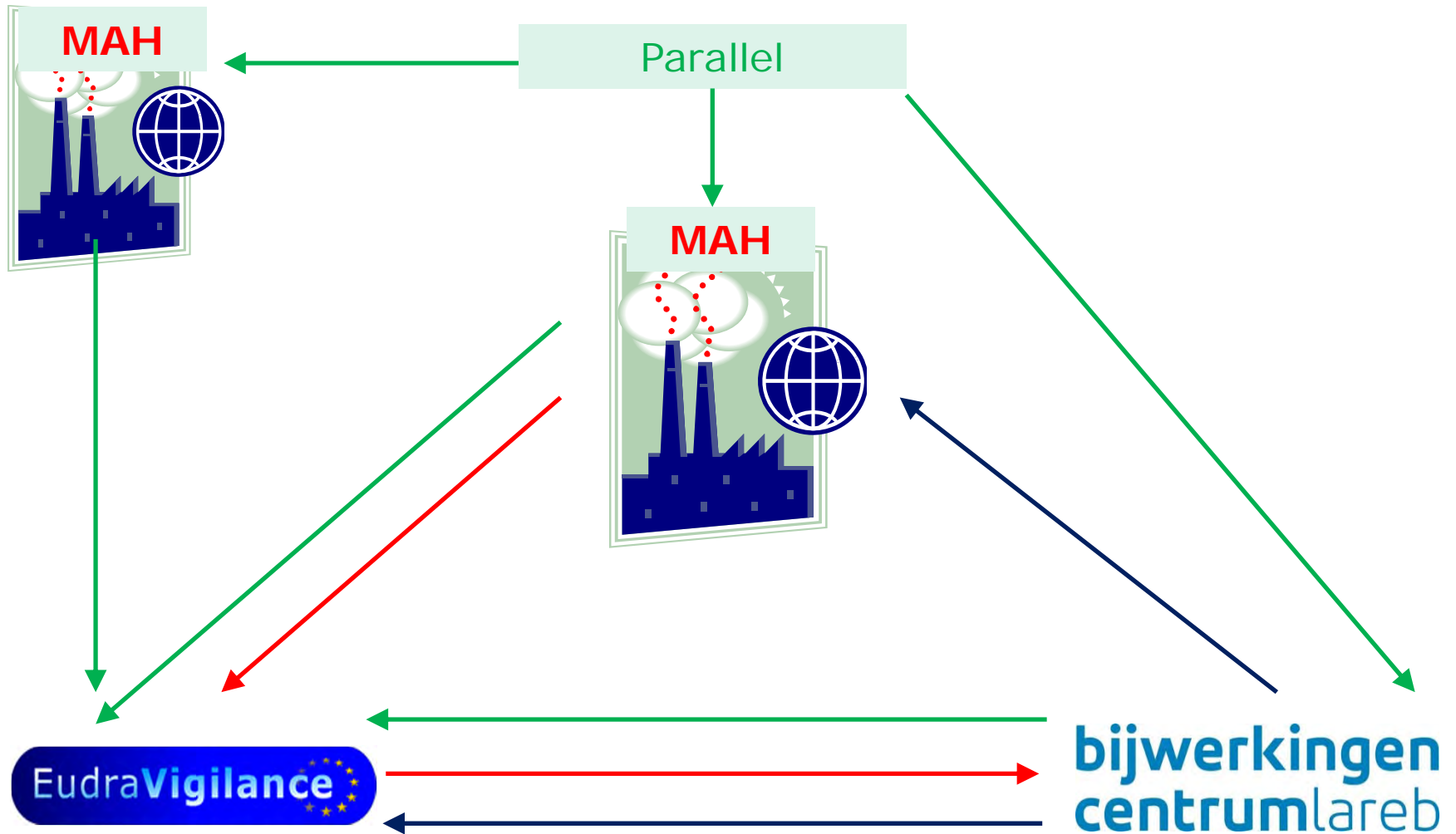
*M E B*

# Routing NL meldingen



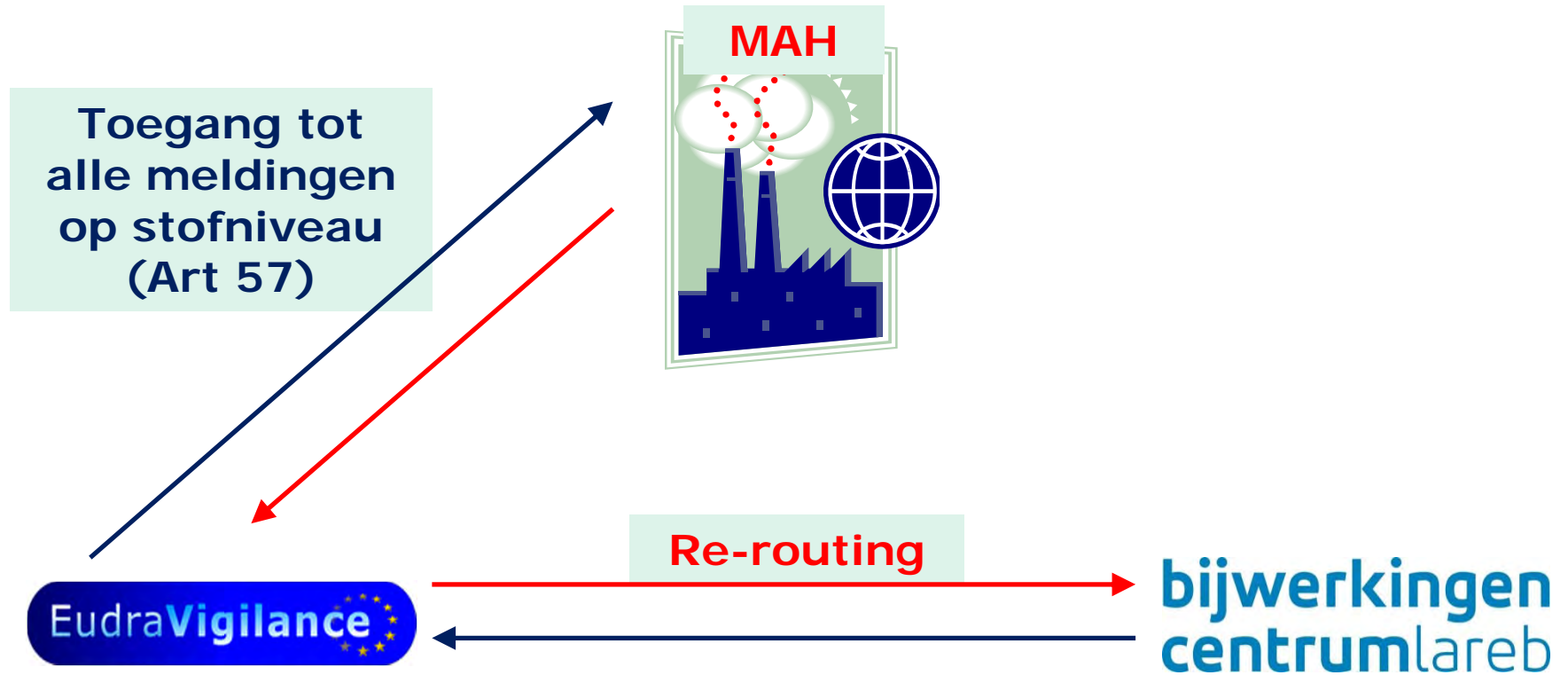
c B G  
M E B

# Routing NL meldingen (incl. parallel)



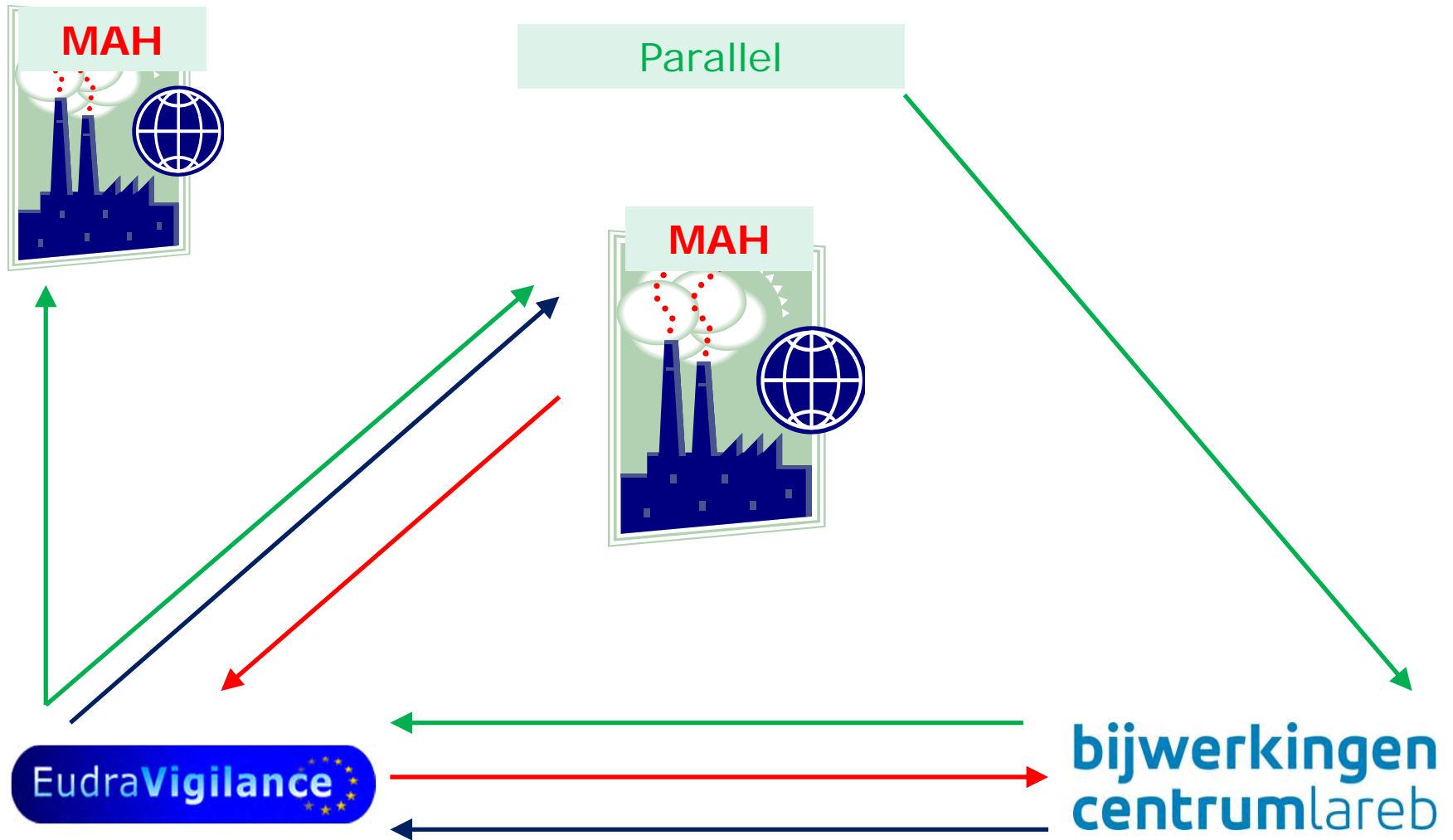
# Nieuwe routing meldingen

(naar verwachting Q4 2017, afh van EV acceptatietesten)



# Nieuwe routing meldingen

(naar verwachting Q4 2017, afh van EV acceptatietesten)



Het huidige beleidsdocument van het CBG betreffende parallelimport (MEB 14, d.d. 14 april 2016) blijft van kracht totdat het nieuwe EudraVigilance systeem operationeel wordt.

In 2017 wordt het beleidsdocument aangepast conform slide 5.

Uitzondering:

indien een parallel vergunninghouder procedures/systemen heeft om meldingen te verwerken en naar EV te sturen (bijv als de vergunninghouder ook andere Marketing Authorisations heeft) hoeven meldingen op parallel producten niet eerst naar Lareb. De melding kan dan rechtstreeks naar EV; zowel Lareb als de belanghebbende MAHs ontvangen de melding op het parallel product via EV

**c B G**  

---

*M E B*