

Verslag van de 22^e CCR Praktijk van woensdag 16 november 2016 te Utrecht

1. Opening

2. Vaststellen van de agenda

3. Verslag 21e vergadering d.d. 6 juli 2016, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van pagina 3, agendapunt 8, vraagt de VIG om informatie over het meldpunt in verband met geneesmiddelen tekorten. Het College licht toe dat op 31 augustus 2016 gesproken is met een aantal vertegenwoordigers van de koepels over de inhoud van het meldformulier. Dit was een constructief overleg waarin twee punten zijn overeengekomen. Ten eerste dat een vergunninghouder een tijdelijke onderbreking van het in de handel brengen niet hoeft te melden indien de vergunninghouder inschat dat er voldoende van zijn eigen product voorradig is in groothandel en apotheken. Ten tweede dat een vergunninghouder kan volstaan met een korte melding indien sprake is van een tijdelijk onderbreking en de vergunninghouder onvoldoende van zijn eigen product heeft, maar inschat dat voldoende alternatieven voorhanden zijn. Naar aanleiding van het overleg is ook naar voren gekomen dat vergunninghouders van parallelproducten geen meldplicht hebben voor het wel/niet in de handel zijn, omdat parallelproducten niet vallen onder artikel 49 van de Geneesmiddelenwet. De vergunninghouder moet een kwaliteitsprobleem van een parallelproduct wel melden. Het College heeft het voorstel om een uitzondering te maken van de meldplicht voor UAD- en AV-geneesmiddelen niet overgenomen, omdat het College in de afgelopen jaren ook dreigende tekorten heeft gezien van zelfzorggeneesmiddelen.

In de periode van 9 tot 13 december 2016 wil het College het digitale formulier laten testen door de toekomstige gebruikers. Vanochtend heeft het College een uitvraag gedaan voor testpersonen. Er komt een nieuwe website voor het meldformulier. Deze website krijgt het logo van de Rijksoverheid. Op de website komt te staan dat het een formulier van het College en van de IGZ betreft. In eerste instantie staat op de website alleen het meldformulier. Het is mogelijk dat de website op een later moment meer informatie gaat bevatten.¹

Actiepunten

20/01 Aan het College terugkoppelen of de implementatie van een goedgekeurde huisstijl beter verloopt. - Dit actiepunt is voorzien voor maart 2017 en blijft staan.

20/02 Terugkijken op verbeterpunten n.a.v. stakeholdersenquête. - Dit actiepunt is voorzien voor maart 2018 en blijft staan.

20/04 Op de website verduidelijken hoe het College handelt na een melding van een GMP-issue. - Het College heeft een tekst opgesteld. Deze tekst wordt nu in lijn gebracht met de nieuwe schrijfstijl van de website. Daarna volgt publicatie. Dit actiepunt blijft staan.

21/01 Nieuwe datum vaststellen voor *eSubmission* informatiebijeenkomst. - De datum is vastgesteld: 26 januari 2017. Dit actiepunt is afgesloten.

Post meeting: het College heeft de datum verschoven van 26 januari 2017 naar 23 februari 2017. Reden hiervoor is het EGA congres dat op 25, 26 en 27 januari 2017 in London plaatsvindt en waar veel CBG sprekers en industrie deelnemers zullen zijn. Het College heeft de (nieuwe) datum van de *eSubmission* informatiebijeenkomst op de website gepubliceerd.²

21/02 Op de website publiceren hoe een aanvraag voor een 2D datamatrix code moet worden ingediend. - Dit is gepubliceerd. De koepels merken op dat de tekst op de website voor wat betreft het indienen van mock-ups niet in lijn is met het verslag van de vorige CCR vergadering. Het

¹ *Post meeting:* link naar de website <https://www.meldpuntgeneesmiddelenstekortendefecten.nl/>

² <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2016/12/22/aankondiging-edag-2017-voor-handelsvergunninghouders>

College gaat de tekst op de website verduidelijken.

Post meeting: de tekst op de website is aangepast.³ Dit actiepunt is afgesloten.

4. Mededelingen

- Mw. Vijn (HollandBio), dhr. Voorschuur (VIG) en de VES hebben zich afgemeld.
- Dhr. Van den Hoorn (CBG) heeft zich afgemeld.

5. Regulatory Optimisation Group

Het College geeft een presentatie over de *Regulatory Optimisation Group* (ROG). Op 14 en 15 november 2016 is de eerste informele bijeenkomst van de ROG gehouden. Het voorstel voor de oprichting van de ROG komt voort uit de doelstellingen van het *Heads of Medicines Agencies* (HMA) *Multi-annual Work plan*, waarin één van de doelstellingen is: *strive for operational excellence*. Hiermee wil de HMA onder andere de regulatoire processen optimaliseren en administratieve lasten verminderen. De ROG zal een brug slaan tussen de (regulatoire) business en IT. Hierbij kunnen ook juridische punten aan de orde komen, bijvoorbeeld de structuur van de vergoedingen.

Op 14 november waren vertegenwoordigers van verschillende lidstaten, van de EMA, leden van CMDh en CMDv aanwezig. Deelnemers hebben ieder hun verwachtingen en ideeën voor de ROG kunnen uiten. Alle input is verzameld en onderverdeeld in acties voor de korte, middel en lange termijn. Daarnaast zijn de *Terms of Reference* (mandaat) voor de ROG doorgenomen. Op 15 november waren ook vertegenwoordigers van de industrie aanwezig. Voor de ROG is samenwerking met de industrie noodzakelijk. Uit de bijeenkomst bleek dat in veel gevallen de industrie voor dezelfde uitdagingen staat als registratieautoriteiten. Daarnaast zijn zij onderdeel van de regulatoire processen, omdat zij input leveren of omdat zij output moeten verwerken.

De *Terms of Reference* voor de ROG worden eind november gepresenteerd in de HMA, waarna de groep formeel wordt opgezet. Op basis van de vastgestelde samenstelling van de groep, kunnen lidstaten en industrie medewerkers aandragen die zullen deelnemen in de formele ROG. De ROG valt onder de HMA, maar werkt ook samen met de EMA, CMDh en CMDv. Goed contact met de CMDh en CMDv is belangrijk om dubbel werk te voorkomen en synergie te bereiken.

De ROG wil snel de eerste resultaten boeken. De ROG gaat voor elk op te lossen probleem een business case opstellen. Vervolgens besluit de HMA of een business case wordt uitgevoerd. Indien de HMA akkoord is, start de ROG met de uitvoering van de business case. De business cases worden openbare documenten.

6. Implementatie QRD 4

De Bogin geeft aan dat enige tijd geleden veel discussie heeft plaatsgevonden met casemanagers over mock-ups en unique identifier codes op mock-ups. De Bogin merkt dat dit nu beter loopt. Het College geeft aan dat het voorkomt dat de afdeling RIC (die de nationale implementatie begeleidt) afwijkend handelt, zonder overleg met de FT-groep. Het College heeft dit als verbeterpunt opgepakt.

7. Melding start nationale afhandelingsfase

De Bogin geeft aan dat de emailberichten betreffende start nationale implementatiefase niet altijd aankomen. Het College licht toe dat - bij het gegeven voorbeeld - een typefout in het CTS systeem hier de oorzaak van is (hier stond 2017 in plaats van 2016). De start van de nationale implementatiefase is gekoppeld aan de afronding in CTS. Indien in CTS een datum in de toekomst is ingevuld (waarbij het niet uitmaakt of dit één of honderd dagen in de toekomst is), pakt het systeem van het College dit niet op en wordt geen email verstuurd. Indien in CTS een datum in het verleden is ingevuld, houdt het systeem van het College deze datum aan als startdatum.

³ <https://www.cbg-meb.nl/mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/dossiereisten/productinformatie-vereisten/vervalste-geneesmiddelen>

8. De eSubmission informatiebijeenkomst

De *eSubmission* informatiebijeenkomst vindt plaats op 26 januari 2017. Het College verstuurt nog een uitnodiging. In de uitnodiging komt te staan dat deelnemers vooraf vragen en/of onderwerpen aan het College kunnen sturen.

Post meeting: het College heeft de datum verschoven van 26 januari 2017 naar 23 februari 2017. Reden hiervoor is het EGA congres dat op 25, 26 en 27 januari 2017 in London plaatsvindt en waar veel CBG sprekers en industrie deelnemers zullen zijn. Het College heeft de (nieuwe) datum van de *eSubmission* informatiebijeenkomst op de website gepubliceerd.⁴

9. Rondvraag

Heeft het College veel aanvragen ontvangen voor een duplexhandelsvergunning met aanvullende voorwaarden? De Bogin loopt tegen de eis aan dat het basisproduct een goedgekeurd RMP moet hebben. Het College rapporteert in de volgende CCR Praktijk vergadering hoeveel aanvragen voor een duplexhandelsvergunning met aanvullende voorwaarden zijn ingediend en ingeschreven. (*actiepunt 22/01*) Het College geeft aan dat de nieuwe GVP module (publicatie waarschijnlijk in het eerste kwartaal van 2017) een vereenvoudiging van het RMP voor generieken bevat.

10. Afsluiting

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

Ter informatie

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

⁴ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2016/12/22/aankondiging-edag-2017-voor-handelsvergunninghouders>

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	1 maart 2017
20/02	2 maart 2016	Terugkijken op verbeterpunten nav stakeholdersenquête.	CBG	1 maart 2018
20/04	2 maart 2016	Op de website verduidelijken hoe het College handelt na een melding van een GMP-issue.	CBG	1 maart 2017
22/01	16 november 2016	Rapporteren hoeveel aanvragen voor een duplexhandelsvergunning met aanvullende voorwaarden zijn ingediend en ingeschreven.	CBG	1 maart 2017

PRESENTIELIJST

BOGIN

Mw. Cauwels
Mw. Kleinjan
Mw. Veldhuis

CBD

Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld

NEPROFARM

Mw. Cueva

VES

-

VIG

Dhr. Weemers

CBG

Dhr. Van Belkum
Mw. Doorduyn
Mw. Kruger
Mw. Oosschot
Dhr. Salomons
Dhr. Wesseling