
Verslag 106e CCR Regulier - woensdag 1 februari 2017 te Utrecht

1. Opening

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 105^e vergadering d.d. 19 oktober 2016, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van pagina 2, agendapunt 6 wordt gevraagd naar de stand van zaken met betrekking tot het compassionate use programma. Het College werkt aan de afronding van de nieuwe websitetekst. (*actiepunt 106/01*) Naar aanleiding van pagina 5, agendapunt 13 merkt het CBD op dat het laatst gepubliceerde Collegeverslag op de website van 22 september 2016 is. Het College gaat dit bijwerken. (*actiepunt 106/02*)

Actiepunten

102/02 Zodra de *delegated act* definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast. - Het aangepaste beleidsdocument is gepubliceerd voor publieke consultatie. Tot 7 maart 2017 is het mogelijk om hier commentaar op te geven. Dit actiepunt is afgesloten.

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 aangepaste beleidsdocument is gepubliceerd voor publieke consultatie. Tot 7 maart 2017 is het mogelijk om hier commentaar op te geven. Dit actiepunt is afgesloten.

102/05 Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding). - Het College heeft in samenwerking met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen een voorstel uitgewerkt. Dit voorstel wordt besproken met partijen. De koepels die hierbij betrokken willen worden, kunnen zich hiervoor aanmelden door binnen een week een email te sturen met de deelnemer(s). Dit actiepunt blijft staan.

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 voorstel voor het nieuwe beleid is in de CCR Regulier vergadering van 19 oktober 2016 besproken. Naar aanleiding hiervan is een reactie binnengekomen die het College nog gaat verwerken.

Post meeting: de reactie neemt het College mee in een update van het Beleidsdocument Naamgeving. Zodra de update is afgerond volgt publieke consultatie van het beleidsdocument. Dit actiepunt blijft staan en wordt omgezet in 'Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument'.

105/01 Update geven van de projecten van het Strategisch Business Plan. - Dit actiepunt is voorzien voor de volgende CCR Regulier vergadering en blijft staan. Het College zal dan ook het Nivel rapport in de bespreking meenemen.

105/02 Reactie geven op het voorstel van het College tot vereenvoudiging van de routing van de meldingen van parallelproducten. - Het College heeft van HollandBio een reactie ontvangen. HollandBio heeft per email een terugkoppeling ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

105/03 Beleidsdocument Informed consent aanvraagprocedure vaststellen en publiceren op de website. - De publicatie van het beleidsdocument volgt deze maand. Dit actiepunt blijft staan.

4. Mededelingen

- Dhr. Hurts, dhr. Van Belkum en mw. Lange zijn verhinderd.
- Dhr. Leufkens treedt per 1 augustus 2017 terug als voorzitter. Dhr. Leufkens wil zich weer geheel toewijden op de wetenschap bij de Universiteit Utrecht. Dhr. Leufkens heeft zich vanaf zijn aantreden als voorzitter in 2007 met grote gedrevenheid ingezet voor een open dialoog met het veld en voor een sterke wetenschappelijke onderbouwing van de besluitvorming van het College. De wervingsprocedure voor een nieuwe voorzitter is afgelopen weekend gestart met onder andere een vacature in de NRC. Tijdens de Collegedag wordt de afscheidsreceptie gehouden.
- Het College werft momenteel voor twee nieuwe Collegeleden, met één expertise op het gebied van huisartsengeneeskunde en één met expertise op het gebied van methodologie.
- Het komt voor dat consultancy of PR bureaus medewerkers van het College benaderen om in gesprek te gaan over bijvoorbeeld biosimilars. Het College gaat op dergelijke verzoeken niet in. Firma's kunnen het College benaderen via de CCR of via de gebruikelijk route.
- Vandaag heeft de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State einduitspraak gedaan in het beroep van de Bosscher Stichting om meer informatie te ontvangen over een lokaal verdovingsmiddel (articaïne). De procedure ging over de toepassing van de Wet openbaarheid van bestuur. Na bijna zeven jaar is de procedure nu geëindigd.
Post meeting: het College heeft de uitspraak na de vergadering aan de koepels verzonden.
- Momenteel doet een student onderzoek naar de redenen van een firma om een handelsvergunning die is gebaseerd op een DCP na afloop van de DCP weer in te trekken of het RMS-schap over te dragen. De student zal een enquête uitsturen. Het College verzoekt om medewerking van de firma's, omdat het nuttige informatie kan opleveren voor het College.

5. Handelsvergunning nieuwe stijl

Het College maakt momenteel een slag in efficiëntie, effectiviteit en kwaliteit door de aan een handelsvergunning te stellen voorwaarden onder te brengen in een nieuwe annex. Dit betreft een intern proces wat positieve externe gevolgen heeft. Omdat het geen beleidsissues betreft, wordt het niet voorgelegd ter consultatie.

De handelsvergunning 'nieuwe stijl' zal bestaan uit de handelsvergunning zelf, annex I (SmPC) en de nieuwe annex II waarin de voorwaarden van de handelsvergunning staan. De handelsvergunning zelf wijzigt niet. Hierop wordt alleen een statement toegevoegd dat alle voorwaarden van de handelsvergunning in annex II zijn vermeld. Het format van de annex II volgt waar mogelijk annex II die de Europese Commissie publiceert voor handelsvergunningen die zijn verkregen via een centrale procedure.

In de annex II zal, indien van toepassing, het volgende vermeld worden:

- Afspraken met betrekking tot de indiening van Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's);*
- Afspraken met betrekking tot het Risk Management Plan (RMP);*
- Additionele risico minimalisatie maatregelen (onder artikel 21a van Richtlijn 2001/83/EC) die door het College zijn opgelegd;*
- Verplichtingen onder artikel 21a of 22a van Richtlijn 2001/83/EC die door het College na inschrijving zijn opgelegd met de termijn waarbinnen de resultaten ingediend moeten worden;*
- Bij geneesmiddelen met alleen Engelstalige productinformatie wordt vermeld dat het geneesmiddel pas in Nederland mag worden verhandeld als het College de Nederlandse SmPC, bijsluiters, verpakkingstekst en mock-ups heeft goedgekeurd;
- Aanvullende voorwaarden van een duplexregistratie;
- Eventuele overige voorwaarden, bijvoorbeeld een handelsvergunning onder "*exceptional circumstances*".

* Dit staat voor MRP/DCP-producten ook in het (finale) MRP/DCP beoordelingsrapport. In annex II zal de Nederlandse vertaling van deze tekst komen te staan.

De handelsvergunning nieuwe stijl zal niet vóór 1 april 2017 beschikbaar zijn. De implementatiedatum is afhankelijk van de voortgang van de technische aanpassingen. Het College informeert de koepels zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast. (*actiepunt 106/03*)

In eerste instantie gaat dit gelden voor nieuwe handelsvergunningen van nationale en MRP/DCP-producten en voor nieuwe parallelhandelsvergunningen. Het College gaat nog na hoe om te gaan

met bestaande handelsvergunningen. Zodra hier meer duidelijkheid over is, informeert het College de koepels. (*actiepunt 106/04*)

De handelsvergunning nieuwe stijl is een nationaal initiatief, maar is in lijn met de handelsvergunning (annex II) voor geneesmiddelen die zijn verkregen via een centrale procedure. Een aantal andere landen heeft al een uitgebreidere nationale handelsvergunning. Volledige harmonisatie in de EU van nationale handelsvergunningen is niet het doel en ook niet haalbaar.

6. Update Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

Bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten zijn tot nu toe 46 meldingen gedaan. Dit betreft met name de meldingen van het in- of uit de handel gaan. Een deel van de meldingen is door apothekers gedaan. Hier is het meldpunt niet voor bedoeld. De apotheker kan melden bij de groothandel, de groothandel bij de vergunninghouder en de vergunninghouder vervolgens bij het meldpunt. De Engelse versie van het formulier is vanaf volgende week beschikbaar.¹ Het is niet nodig dat de vergunninghouder nu de huidige situatie (per geneesmiddel: wel of niet in de handel) gaat melden via het meldpunt. Het College stelt voor deze inhaalactie een apart plan op. Dit gaat in overleg met de CCR. Indien er vanaf nu iets wijzigt in de marktsituatie van een geneesmiddel, dan moet dit gemeld worden.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat met het meldpunt een belangrijke stap is gezet in de harmonisatie van het oppakken en coördineren van de diverse meldingen. De website is gemakkelijk in gebruik. Het meldpunt komt als vast onderwerp op de CCR Regulier agenda te staan. (*actiepunt 106/05*)

7. Brexit

Op maandag 23 januari 2017 is de kandidatuur van Nederland voor herhuisvesting van de EMA officieel bekend gemaakt. Op dit moment heeft de Nederlandse regering nog geen definitieve keuze gemaakt voor de precieze vestigingsplaats die zal worden aangeboden. Verschillende locaties zijn nog mogelijk, allen in de nabijheid van Schiphol. *Unique selling point* voor Nederland zou de strategische ligging vlakbij het Verenigd Koninkrijk kunnen zijn, waardoor medewerkers van de EMA en hun gezinnen niet ogenblikkelijk hoeven te beslissen om te verhuizen. Daarnaast is onderdeel van het Nederlandse bod de actieve steun via het College aan het in stand houden van de capaciteit binnen het netwerk; nieuwe DCP-slots voor het geval dat firma's niet meer bij de *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) en *Veterinary Medicines Directorate* (VMD) terecht kunnen of willen, agentschappen in andere landen helpen om RMS-capaciteit op te bouwen, mede met het oog op de mogelijke noodzaak om 3.000 RMS-schappen over te hevelen in de komende jaren.

Voor de EMA is het belangrijk dat er snel een beslissing valt. Als de onzekerheid voor de EMA te lang gaat duren, loopt de organisatie gevaar, omdat medewerkers gaan vertrekken. De capaciteitsproblemen die als gevolg van de Brexit zullen ontstaan, kunnen niet alleen worden opgelost met capaciteitsuitbreiding in andere landen dan het Verenigd Koninkrijk. Er moet ook worden ingezet op *regulatory efficiency*. De *Regulatory Optimisation Group* (ROG) kan hier een belangrijke rol in gaan spelen.

Alle informatie die koepels met het College willen delen, is welkom. Bijvoorbeeld of firma's al kiezen voor een ander agentschap dan de MHRA of hoe firma's tegen de verdeling van procedures aankijken. De intentie van het College is om meer dan een evenredig deel van de procedures van de MHRA over te nemen. De bedoeling van het College is ook om kennis over te dragen aan andere agentschappen, zodat zij ook een deel van de procedures kunnen opvangen. Het College ziet het opvangen van de capaciteit van de MHRA los van de herhuisvesting van de EMA.

8. Reactie naar aanleiding van advies Zorginstituut Nederland (vrij verkrijgbare vitaminen en paracetamol niet meer in basispakket)

In het advies van het Zorginstituut Nederland staat dat vitaminen, mineralen en paracetamol waarvoor een alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop niet thuis horen in het basispakket en

¹ *Post meeting*: inmiddels is de Engelse versie van het formulier beschikbaar: <https://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2017/02/15/meldformulier-geneesmiddeltekorten-en-defecten-nu-ook-engelstalig>

koppelt de opname in het basispakket aan de afleverstatus. Het College neemt afstand van het advies. De beslissing van het College over de afleverstatus is alleen een inhoudelijke beoordeling. De vergoeding speelt daarbij geen rol.

9. Harmonisatie productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen

Het CBD verzoekt om een update van de voortgang van het project van het College om de productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen te harmoniseren. Het College geeft aan dat het in 2009 genomen standpunt dat paracetamol een belangrijke plaats inneemt binnen de zelfzorggeneesmiddelen om op deze manier een verantwoorde zelfzorg mogelijk te maken, nog steeds geldt. Vanuit andere landen zijn ook nationale initiatieven gestart om de productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen gelijk te trekken. *De Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human* (CMDh) heeft de mogelijkheid besproken om te komen tot een *common* tekst voor (delen van) de rubrieken 4.2 en 4.4 en 4.9 van de productinformatie (SmPC). Dit is een moeilijke discussie, omdat de afleverstatus in landen verschillend is.

Post meeting: uiteindelijk is er geen *common wording* vastgesteld door de CMDh.² Het College beraadt zich hoe verder te gaan met het nationale project. (*actiepunt 106/06*)

10. Beperken van indicaties

De notitie 'Beperken van indicaties' is besproken in de Collegevergadering van 22 september 2016. Het CBD verzoekt om een toelichting op deze notitie en een timing van de publieke consultatie. Basis voor de discussie waren aanvragen bij het College waarin indicaties waren opgesplitst. Bijvoorbeeld paracetamol koorts, paracetamol keelpijn en paracetamol menstruatiepijn. Vanuit het College ontstond de zorg dat patiënten verschillende soorten paracetamol tegelijk zouden gaan gebruiken. De publieke consultatie volgt dit jaar.

Neprofarm geeft aan dat het voorgestelde beleid al in praktijk is gebracht, in het beleidsdocument over verkorte indicaties (MEB 21 van 2 augustus 2016). Het beleidsdocument over verkorte indicaties is gewijzigd, zonder dat er een publieke consultatie is geweest. Het College gaat dit na.

Post meeting: bij de laatste herziening van dit beleidsdocument is voor een aantal stoffen een nieuwe verkorte indicatie toegevoegd. Tegelijk heeft het College een aantal tekstuele wijzigingen doorgevoerd. Eén van deze wijzigingen is meer dan een tekstuele wijziging, omdat het suggereren van een beperktere toepassing ten opzichte van de SmPC niet langer is toegestaan. Het College zal er voortaan alerter op zijn om duidelijker te communiceren over (voorgenomen) beleidswijzigingen.

11. Pilot Adaptive Pathways

HollandBio verzoekt om een update over de workshop die op 8 december 2016 is geweest bij de EMA. Het College licht toe dat de pilot over de *Adaptive Pathways* is afgerond en dat de EMA de evaluatie heeft gepubliceerd. Deze evaluatie is in de workshop besproken. Een aantal punten vindt het College belangrijk, onder andere de verantwoorde omgang met de onzekerheid. Daarnaast moet minder gereguleerd worden waar dat kan en meer waar dat nodig is. Dit 'passend reguleren' is ook een ontwikkeling binnen het College. De interactie met *Health Technology Assessments* autoriteiten (HTA's) blijft lastig. Regulators en HTA's zitten vaak niet op één lijn. Daarnaast zijn er zorgen over wat *real world* data kunnen brengen. Het College probeert een bijdrage te leveren aan *regulatory science*. De in de pilot gestarte initiatieven hebben een plaats gekregen in de reguliere vergaderingen van de *Scientific Advice Working Party* (SAWP). Het College vindt het belangrijk om mee te doen met de ontwikkelingen rondom *Adaptive Pathways*. Inmiddels zijn de *Adaptive Pathways* overgegaan in PRIME.

12. Samenwerking Santeon en CBG

HollandBio verzoekt om een toelichting over de samenwerking tussen Santeon en het College voor het uitwisselen van informatie over het voorschrijven van medicijnen. Het College werkt met veel organisaties samen om het beoordelingswerk en de geneesmiddelenbewaking te ondersteunen. Ten

² Zie p. 11 van het verslag van de CMDh van november 2016:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/About_CMDh/CMDh_Agendas_and_Minutes/Minutes/2016_11_CMDh_Minutes.pdf

aanzien van intramurale geneesmiddelen was behoefte aan meer ondersteuning, daarom is dit initiatief gestart.

13. Beleidsdocumenten

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

13.a Beleidsdocument Toetsingscriteria voor combinatieverpakkingen

Het concept beleidsdocument voor de toetsingscriteria voor combinatieverpakkingen was tot 30 december 2016 gepubliceerd op de CBG-website voor publieke consultatie. Er zijn vier reacties binnengekomen. In de reacties ging het voornamelijk over drie onderwerpen. Ten eerste of de gebruiksvriendelijkheid kan worden meegenomen als argument om een aanvraag voor een combinatieverpakking goed te keuren. Het College ziet dit alleen als aanvullend argument en niet als farmaceutische rationale. Ten tweede werd aangegeven dat onduidelijk is of het beleidsdocument ook van toepassing is op *Fixed dose* combinaties (FDCs). Het beleidsdocument betreft alleen combinatieverpakkingen. Ten derde was een vraag of een combinatieverpakking van een geneesmiddel met een hulpmiddel mogelijk is. Het College zal per aanvraag bekijken of er een farmaceutische rationale is voor de combinatie van een geneesmiddel met een hulpmiddel.

Het College gaat het beleidsdocument op bovenstaande punten herzien en vervolgens vaststellen en publiceren. (*actiepunt 106/07*)

13.b Beleidsdocument Etikettering van farmaceutische producten

Het herziene beleidsdocument met betrekking tot etikettering is op de CBG-website gepubliceerd voor publieke consultatie. Tot 7 maart 2017 is het mogelijk om hier commentaar op te geven middels het reactieformulier op de website. Op de website staan de belangrijkste wijzigingen aangegeven.³ Na 7 maart 2017 gaat het College de binnengekomen reacties verwerken en vervolgens wordt het beleidsdocument vastgesteld en gepubliceerd. (*actiepunt 106/08*)

14. Rondvraag

- Hoe moet een aanvraag voor een 2D datamatrix code voor op de verpakking worden ingediend? Het College volgt het implementatieplan van de 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. Onder bepaalde voorwaarden mag de 2D datamatrix code al op de verpakking worden geplaatst, vóór goedkeuring van de betreffende variatie.
Post meeting: de CMDh heeft het document '*CMDh clarifications on questions received on the implementation of the Falsified Medicines Directive*' gepubliceerd.⁴ In het antwoord op vraag 6 staat onder welke voorwaarden de 2D datamatrix code al op de verpakking mag worden geplaatst, vóór goedkeuring van de betreffende variatie.
- Bogin merkt op dat het langer lijkt te duren voordat het College handelsvergunningen afgeeft (tien tot twaalf weken). Het College erkent dat er achterstanden zijn opgelopen. Inmiddels is extra capaciteit beschikbaar om de achterstanden weg te werken.

15. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 28 juni 2017 plaatsvinden.

Ter informatie

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

³ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/publieke-consultaties/2017/publieke-consultatie-beleid-etikettering>

⁴ <http://www.hma.eu/489.html?&L=0>

ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
102/05	7 oktober 2015	Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding).	CBG	28 juni 2017
104/01	29 juni 2016	Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument.	CBG	28 juni 2017
105/01	19 oktober 2016	Update geven van de projecten van het Strategisch Business Plan (het Nivel rapport daarbij meenemen).	CBG	28 juni 2017
105/03	19 oktober 2016	Beleidsdocument Informed consent aanvraagprocedure vaststellen en publiceren op de website.	CBG	1 april 2017
106/01	1 februari 2017	Nieuwe informatie over het compassionate use programma op de website publiceren.	CBG	28 juni 2017
106/02	1 februari 2017	Collegerevisies op de website bijwerken.	CBG	28 juni 2017
106/03	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast.	CBG	28 juni 2017
106/04	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is hoe het College om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen.	CBG	28 juni 2017
106/05	1 februari 2017	Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten: in overleg met CCR plan opstellen voor inhaalactie. Meldpunt als vast onderwerp op de agenda.	CBG	28 juni 2017
106/06	1 februari 2017	Bekijken hoe verder te gaan met het nationale project om productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen te harmoniseren.	CBG	28 juni 2017
106/07	1 februari 2017	Beleidsdocument Toetsingscriteria voor combinatieverpakkingen vaststellen en publiceren.	CBG	1 mei 2017
106/08	1 februari 2017	Beleidsdocument Etikettering: reacties n.a.v. publieke consultatie verwerken en het beleidsdocument vaststellen en publiceren.	CBG	28 juni 2017

PRESENTIELIJST

BOGIN

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

CBD

Dhr. Hummel
Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld
Mw. Vijn

NEPROFARM

Mw. Cueva
Dhr. Mauritz

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Mw. Rotteveel
Dhr. Voorschuur
Dhr. Weemers

VES

Mw. Koopman

CBG

Mw. Deckers
Mw. Doorduyn
Mw. Kruger
Dhr. Leufkens
Mw. Oosshot
Dhr. Slijkerman
Mw. Visser
Dhr. Wesseling