
Verslag 107e CCR Regulier - woensdag 28 juni 2017 te Utrecht

1. Opening

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 106^e vergadering d.d. 1 februari 2017, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van pagina 2, agendapunt 5 wordt gevraagd naar de stand van zaken van de handelsvergunning nieuwe stijl. De technische implementatie is uitgesteld. Het duurt nog minimaal een half jaar voordat het College de handelsvergunning nieuwe stijl toegepast.

Actiepunten

102/05 Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding). – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 7.b). Dit actiepunt blijft staan en wordt omgezet in 'De koepels informeren zodra er nieuwe ontwikkelingen zijn in het implementatieproces van de Witte Hand Envelop'.

104/01 Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument. – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 13.b). Dit actiepunt blijft staan.

105/01 Update geven van de projecten van het Strategisch Business Plan (het Nivel rapport daarbij meenemen). – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 6). Dit actiepunt is afgesloten.

105/03 Beleidsdocument Informed consent aanvraagprocedure vaststellen en publiceren op de website. – Het beleidsdocument is vastgesteld en op 14 april 2017 op de website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

106/01 Nieuwe informatie over het compassionate use programma op de website publiceren. – Het Ministerie van VWS heeft vorig jaar de financiële sluis geïntroduceerd waarbij er consequenties kunnen zijn voor een toegekend compassionate use programma. Binnenkort vindt overleg plaats tussen het Ministerie van VWS, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het College om het beleid omtrent de financiële sluis af te stemmen. Daarna volgt publicatie van de informatie. Dit actiepunt blijft staan.

106/02 Collegeverslagen op de website bijwerken. – Dit is bijgewerkt. Tussen de datum van de Collegevergadering en de publicatie van het verslag zit altijd een aantal weken. Het verslag moet worden opgesteld en kan vervolgens maar eens per maand worden vastgesteld (in de Collegevergadering). Dit actiepunt is afgesloten.

106/03 De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast. – Het duurt nog minimaal een half jaar voordat het College de handelsvergunning nieuwe stijl toepast. Dit actiepunt blijft staan.

106/04 De koepels informeren zodra bekend is hoe het College om gaat met de handelsvergunning nieuwe stijl voor bestaande handelsvergunningen. – Het duurt nog minimaal een half jaar voordat het College de handelsvergunning nieuwe stijl toepast. Dit actiepunt blijft staan.

106/05 Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten: in overleg met de CCR plan opstellen voor inhaalactie. Meldpunt als vast onderwerp op de agenda. – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 8). Dit actiepunt is afgesloten.

106/06 Bekijken hoe verder te gaan met het nationale project om productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen te harmoniseren. – Het College is in overleg met andere landen en met de EMA over de wenselijkheid om een referral te starten en zo ja, in welke vorm.

Zolang deze discussie op Europees niveau loopt, ligt het nationale project stil. Dit actiepunt blijft staan.

106/07 Beleidsdocument Toetsingscriteria voor combinatieverpakkingen vaststellen en publiceren. – Het beleidsdocument is vastgesteld en op 15 juni 2017 op de website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

106/08 Beleidsdocument Etikettering: reacties n.a.v. publieke consultatie verwerken en het beleidsdocument vaststellen en publiceren. – Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 13.b). Dit actiepunt blijft staan en wordt omgezet in 'Aangepast Beleidsdocument Etikettering vaststellen en publiceren.'

4. Mededelingen

- Dhr. Hummel (CBD) is verhinderd.
- Mw. Van Elk en mw. Lange sluiten later aan bij de vergadering.
- Dhr. De Boer wordt per 1 augustus 2017 de nieuwe voorzitter van het College. Dhr. De Boer is arts, klinisch farmacoloog en epidemioloog. Hij werkt als hoogleraar Grondslagen van de Farmacotherapie aan de Universiteit Utrecht.
- Dhr. Boersma is op 1 juni 2017 beëdigd als nieuw Collegelid. Hij is een deskundig methodoloog/statisticus en heeft uitgebreide ervaring op het gebied van klinisch onderzoek. Vanwege het vertrek van Collegeleden dhr. Franken en dhr. Rosmalen deze maand en van dhr. Jansen later dit jaar start binnenkort een werving voor nog een aantal nieuwe Collegeleden, voornamelijk met klinische expertise.
- Op 14 juni 2017 heeft de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State uitspraak gedaan in de Cortiment-zaak.¹ In eerste instantie had het College de aanvraag van Cosmo voor een handelsvergunning voor Cortiment geweigerd (de DCP was negatief afgesloten). In de bezwaarprocedure heeft het College de handelsvergunning alsnog verleend. Volgens de rechtbank had het College een beoordelingsfout gemaakt door de aanvraag in eerste instantie te weigeren. De Afdeling vernietigt echter de uitspraak van de rechtbank en oordeelt dat de aanvullende klinische informatie over Cortiment pas in bezwaar voldoende duidelijk door Cosmo naar voren is gebracht.
- Een handelsvergunninghouder is getroffen door de Petya cyberaanval. Het College neemt alle mogelijke maatregelen om besmetting te voorkomen.

5. Tarieven 2018

Het College heeft boekjaar 2016 positief afgesloten. Het overschot gebruikt het College voor ICT investeringen en om een aantal onzekerheden op te vangen, zoals de Brexit. Vooralsnog wijzigen de tarieven voor 2018 niet. Zodra de Brexit een stabielere lange termijn beeld geeft en de ICT investeringen zijn afgerond, bekijkt het College wat dit betekent voor de tarieven.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat de lijst (gesorteerd op RVG-nummer) die met de factuur voor de jaarlijkse vergoeding voor (parallel)handelsvergunningen wordt meegestuurd niet goed bruikbaar is. De vraag is of naast de lijst een Excel-bestand meegestuurd kan worden. Het College gaat dit na. (*actiepunt 107/01*) Daarnaast wordt gevraagd of de tarieven nog steeds kosten gerelateerd zijn. Dit is het geval. Een aantal jaar geleden heeft het College de gedifferentieerde jaarvergoeding ingevoerd. De vergoeding voor die producten waarvoor Nederland RMS is, is hoger. Dit geldt nog steeds.

De Europese Commissie werkt aan een herziening van de *Fee Regulation* (voor centrale procedures). Als deze wettelijk herziening over een aantal jaar gereed is, bekijkt het College wat de effecten hiervan zijn op de eigen tarieven.

6. Strategische Business Plan (SBP)

6.a Update projecten van het SBP

Het College geeft een update van twee projecten van het SBP: Patiënt gerichte beoordeling en Goed gebruik van geneesmiddelen, zie bijlage 01. De koepels geven aan dat de vragen van het College

¹ https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?id=91435&summary_only=&q=201503208%2F1%2FA3

over digitale productinformatie, en *big data*, niet direct beantwoord kunnen worden. De koepels willen overleggen met de achterban voor het kunnen geven van een complete reactie. De Bogin stelt voor digitale productinformatie in de *Regulatory Optimisation Group* (ROG) als *business case* in te brengen.

Post meeting: het College heeft een Engelse vertaling van de vragen over digitale productinformatie en over *big data*, met achtergrondinformatie, aan de koepels gestuurd. De koepels hebben tot 1 september 2017 om hierop te reageren. (*actiepunt 107/02*)

Zodra de antwoorden van de koepels zijn ontvangen, bekijkt het College of het onderwerp digitale productinformatie als *business case* bij de ROG wordt ingediend. (*actiepunt 107/03*)

6.b Nieuwe ontwikkelingen en follow-up van het SBP

Drie elementen vormen de kern van het nieuwe SBP:

- De evaluatie van het huidige SBP (welke resultaten zijn behaald, welke nog niet en wat heeft nog specifieke aandacht na 2018). Het College verwacht dat de evaluatie in het najaar 2017 gereed is.
- Een inventarisatie van nieuwe ontwikkelingen.
- Het spiegelen van de eigen organisatie tegen de nieuwe ontwikkelingen.

Het SBP wordt een vast agendapunt tijdens de volgende CCR Regulier vergaderingen. Het College komt in een volgende vergadering terug op het Project Innovatie. (*actiepunt 107/04*)

7. Geneesmiddelenbewaking

7.a Nieuwe verplichtingen rondom EudraVigilance

Vanaf 22 november 2017 gelden voor zowel vergunninghouders als registratieautoriteiten nieuwe verplichtingen op het gebied van signaalmanagement en met betrekking tot het melden van vermoedelijke bijwerkingen. Het College licht dit toe, zie bijlage 02. Het College geeft na de zomer meer informatie over de pragmatische implementatie van deze verplichtingen. Het College communiceert over de nieuwe verplichtingen rondom EudraVigilance op de website en in de Nieuwsbrief voor handelsvergunninghouders. Ook de EMA bericht hierover. Op deze manier worden ook de vergunninghouders geïnformeerd die niet bij een koepelorganisatie zijn aangesloten.

7.b Implementatie van Witte Hand Envelop voor aRMM in najaar 2017

Het College en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen geven een presentatie over de implementatie van de Witte Hand Envelop. De beslissing om *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) te versturen wordt veelal op Europees niveau genomen. Vervolgens volgt nationale implementatie hiervan. Het proces van de Witte Hand Envelop borduurt voort op het proces zoals dat er nu is voor de Oranje Hand Envelop en gaat ook op papier via de post. Zowel bij het College als bij de Stichting Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak zullen processen worden aangepast. Het College zal de bijbehorende beleidsdocumenten voor publieke consultatie publiceren. Implementatie van de Witte Hand Envelop is gepland voor Q4 2017. Het College informeert de koepels over het implementatieproces van de Witte Hand Envelop. (*actiepunt 102/05*)

Snelle communicatie is belangrijk en daarom is een pilot gestart met het versturen van risicocommunicatie via email. Over zes maanden wordt bekeken of deze communicatiewijze kan worden ingebed in het proces.

8. Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

Het College geeft een overzicht van het aantal- en de soort meldingen die bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten zijn gedaan in de periode van 1 januari 2017 tot en met 15 juni 2017, zie bijlage 03. De voornaamste reden voor het tijdelijk niet in de handel kunnen brengen van een geneesmiddel is een logistiek probleem. Het College heeft nog geen rapportages van de acties die uit de meldingen zijn gevolgd.

Het College heeft met een aantal koepels overlegd over de inhaalactie. Voor producten die voor 1 januari 2017 al wel of niet in de handel zijn, en aan die situatie niets is gewijzigd sinds 1 januari 2017, wil het College middels een inhaalactie de marktstatus verkrijgen. Met een aantal firma's gaat daarvoor een pilot plaatsvinden. De totale inhaalactie zal ongeveer een half jaar gaan duren.

De Bogin vraagt aandacht voor de verbetering van het meldformulier. Het is wenselijk dat als het RVG-nummer is ingetoetst, de andere velden automatisch worden gevuld. Met betrekking tot de inhaalactie vraagt het College de vergunninghouder een Excel-bestand in te vullen. De Bogin verzoekt om een door het College ingevuld Excel-bestand dat de vergunninghouder vervolgens controleert. Het College neemt dit in overweging. Vergunninghouders denken hier verschillend over. Wellicht kunnen beide opties worden aangeboden.

Het College gaat breed communiceren over de inhaalactie via de website en de Nieuwsbrief voor vergunninghouders. Na drie maanden volgt een reminder. In november bekijkt het College welke vergunninghouders nog niet hebben gereageerd en gaat hen dan gericht aanschrijven.

9. **Brexit**

De EMA brengt momenteel haar *business continuity* in kaart. De EMA is bezig om een overzicht te maken waar de prioriteiten liggen indien er capaciteitsproblemen ontstaan. De grootste zorg bij de EMA is mogelijk vertrek van personeel als de onzekerheid over de toekomstige locatie te lang duurt. Inmiddels zijn de criteria voor de nieuwe locatie vastgesteld. Naar verwachting vindt in november de stemming plaats om een nieuwe vestigingsplaats te kiezen.

De EMA inventariseert momenteel huidige en toekomstige capaciteit van de nationale registratieautoriteiten met het oog op (her)verdeling van (centrale) procedures in aanloop naar en na de Brexit. De *Heads of Medicines Agencies* (HMA) zet een taskforce op om de capaciteit en bestaande expertise bij de overige lidstaten voor wat betreft de decentrale procedures (DCPs) te overzien. Het herverdelen van bestaande DCPs en wederzijdse erkenningsprocedures (MRPs), waarvoor UK momenteel referentielidstaat (RMS) is, is een grote uitdaging voor het netwerk. In beide gevallen (centraal en decentraal) nemen de wetenschappelijke comités waar mogelijk de lead om mogelijke capaciteitsproblemen in kaart te brengen en voorstellen te doen voor oplossingen. Momenteel zijn aan de humane kant nog weinig verschuivingen te zien voor wat betreft switchen naar een nieuwe RMS. De UK start zelfs meer DCPs en MRPs dan voorheen. Aan de veterinaire kant is het andersom, daar is een daling te zien in het aantal procedures dat bij de UK start. Het College heeft van het Ministerie van VWS de mogelijkheid gekregen om met 25 fte uit te breiden. Het College heeft behoefte aan goede informatie uitwisseling met de industrie.

10. **Verkorte indicaties**

Bij de laatste herziening van het beleidsdocument over verkorte indicaties heeft meer dan alleen een tekstuele wijziging plaatsgevonden. Ten onrechte heeft geen publieke consultatie plaatsgevonden. Het College betreurt dit. Neprofarm doet een voorstel voor aanpassing van het beleidsdocument. *Post meeting*: in augustus heeft het College het voorstel met Neprofarm besproken. Het College gaat het beleidsdocument herzien en daarna volgt publieke consultatie. (*actiepunt 107/05*)

11. **CMDh Non-Prescription Medicinal Products Task Force**

Neprofarm vraagt of het College actief aan de *CMDh Non-Prescription Medicinal Products Task Force* gaat bijdragen en wie de vertegenwoordiger wordt van het College. Het CMDh-lid neemt deel aan deze Task Force en verder wordt per onderwerp bekeken wie nog meer vanuit Nederland deelneemt. Terugkoppelingen van de Task Force worden in de verslagen van de CMDh vergaderingen opgenomen. De Task Force gaat niet zelf switches van kanalisatie beoordelen, maar kijkt bijvoorbeeld naar de knelpunten die bij switches optreden (procedurele aspecten).²

12. **Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

Op 26 mei 2017 is de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in werking getreden. HollandBio verneemt graag of, en zo ja hoe, het College betrokken zal worden bij de implementatie. Het College heeft overleg met het Ministerie van VWS, de IGZ en het RIVM. Deze laatste drie partijen zijn de trekker van het implementatieproces. Het College is goed op de hoogte vanaf de zijlijn en zal begin volgend jaar over mogelijke raakvlakken en consequenties praten met de andere partijen. De *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD) gaat samenwerken met de HMA op dit onderwerp.

² Zie het mandaat van de Task Force gepubliceerd op de CMDh website: <http://www.hma.eu/279.html?&L=0>

13. Beleidsdocumenten

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

13.a Beleidsdocument Bijsluiter (MEB 5) en Etiketgeving (MEB 6)

Op 13 juni 2017 heeft het College een publieke consultatie gepubliceerd met betrekking tot het Beleidsdocument Bijsluiter en het Beleidsdocument Etiketgeving. Deze publieke consultatie is aanvullend op de publieke consultatie over het etiketteringsbeleid gehouden in januari 2017. In uitzonderlijke situaties is het mogelijk om een product op de Nederlandse markt te brengen met een Engelstalige verpakkingstekst, of met een Nederlandstalige bijsluiter bij de verpakking af te leveren in plaats van in de verpakking. De herziening van de beleidsdocumenten is tot stand gekomen op basis van gewijzigde wetgeving en de aanbevelingen van de EMA voor de implementatie hiervan. Tot en met 28 juli 2017 is het mogelijk te reageren via het reactieformulier op de website.

13.b Beleidsdocument Naamgeving

De herziening van het Beleidsdocument Naamgeving is bijna gereed. Naar verwachting is dit in augustus afgerond en daarna volgt publieke consultatie.

14. Rondvraag

- De Bogin vraagt aandacht voor het feit dat het lang duurt voordat de vergunninghouder de handelsvergunning ontvangt. De aanmelding bij de art. 57 databank is dan te laat en dit zorgt voor praktische problemen (bijv. met het indienen van PSUR's). Het komt voor dat er veel tijd zit tussen de datum van afgifte van de handelsvergunning en de ondertekening van de handelsvergunning. Daarnaast blijft een lastig punt dat het College de handelsvergunning stuurt naar de applicant. Meerdere koepels sluiten zich hierbij aan.

Beleidsdocument van het College is om correspondentie te voeren met de applicant van de zaak. Daar is het systeem op ingericht. De applicant ontvangt dan ook de handelsvergunning. De firma bepaalt wie de applicant is. Met de handelsvergunning nieuwe stijl wordt de handelsvergunning digitaal verstuurd. Het College gaat kijken naar het punt dat er veel tijd zit tussen de datum van afgifte van de handelsvergunning en de ondertekening van de handelsvergunning en zal hierbij ook de voorbeelden meenemen die zijn ingediend. Het College bespreekt dit onderwerp verder op de CCR Praktijk vergadering van 5 juli 2017.

- De tekst op de website over vervalste geneesmiddelen is verschillend te interpreteren. Op de website staat nu dat veiligheidskenmerken vanaf 9 februari 2019 op verpakkingen moeten staan van producten die in de handel zijn. Er staat niet bij dat voorraden gecertificeerd door de fabrikant vóór 9 februari 2019 die op voorraad liggen en niet voorzien zijn van de veiligheidskenmerken, niet teruggehaald hoeven te worden of te worden omgepakt. Deze geneesmiddelen kunnen worden uitgeleverd of ter hand gesteld worden tot aan het einde van de vervaldatum van de betreffende verpakking met een overgangstermijn tot 2024. Het College past dit aan.
*Post meeting: de website is aangepast.*³
- Hoe verloopt de procedure voor de vergunninghouder om op de *white- of blacklist* (annex I/annex II) te komen? Plaatsing op die lijst verloopt via het expert comité van de Europese Commissie. Het Ministerie van VWS is hiervoor het loket, niet het College. Dit staat niet duidelijk in de Q&A. Het College neemt dit op met het Ministerie van VWS om een mogelijke procedure op te stellen.
(actiepunt 107/06)

15. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 18 oktober 2017 plaatsvinden.

Ter informatie

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

³ <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/dossiereisen/productinformatie-vereisten/vervalste-geneesmiddelen>

ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
102/05	7 oktober 2015	De koepels informeren over het implementatieproces van de Witte Hand Envelop.	CBG	18 oktober 2017
104/01	29 juni 2016	Update van het Beleidsdocument Naamgeving en daarna publieke consultatie van dit beleidsdocument.	CBG	18 oktober 2017
106/01	1 februari 2017	Nieuwe informatie over het compassionate use programma op de website publiceren.	CBG	18 oktober 2017
106/03	1 februari 2017	De koepels informeren zodra bekend is wanneer de handelsvergunning nieuwe stijl wordt toegepast.	CBG	18 oktober 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	18 oktober 2017
106/06	1 februari 2017	Bekijken hoe verder te gaan met het nationale project om productinformatie van paracetamol bevattende geneesmiddelen te harmoniseren.	CBG	18 oktober 2017
106/08	1 februari 2017	Aangepast Beleidsdocument Etikettering vaststellen en publiceren.	CBG	18 oktober 2017
107/01	28 juni 2017	Bekijken of het mogelijk is met de factuur voor de jaarlijkse vergoeding voor (parallel)handelsvergunningen een Excelbestand mee te sturen met de RVG-nummers.	CBG	18 oktober 2017
107/02	28 juni 2017	Antwoorden op de vragen van het College over digitale productinformatie en <i>big data</i> .	koepels	1 september 2017
107/03	28 juni 2017	Zodra de antwoorden op de vragen van het College over digitale productinformatie en <i>big data</i> zijn ontvangen, bekijken of het onderwerp digitale productinformatie als <i>business case</i> bij de ROG wordt ingediend.	CBG	18 oktober 2017
107/04	28 juni 2017	Het SBP als vast agendapunt. In een volgende vergadering nog een update geven van het Project Innovatie.	CBG	18 oktober 2017
107/05	28 juni 2017	Herziening van het beleidsdocument over verkorte indicaties en daarna publieke consultatie.	CBG	18 oktober 2017
107/06	28 juni 2017	Met het Ministerie van VWS opnemen hoe de procedure voor de vergunninghouder om op de <i>white- of blacklist</i> (annex I/annex II) te komen, verduidelijkt kan worden.	CBG	18 oktober 2017

PRESENTIELIJST

BOGIN

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

CBD

Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld
Mw. Vijn

NEPROFARM

Dhr. De Jager
Dhr. Mauritz

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Dhr. Weemers

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Mw. Deckers
Mw. Doorduyn
Mw. Van Elk
Mw. Hendricks
Dhr. Hurts
Mw. Kruger
Mw. Lange
Dhr. Leufkens
Mw. Oosschot
Mw. Pasmooij
Dhr. Slijkerman
Dhr. Wesseling

Bijlage 01

$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$ Project Patiëntgerichte Beoordeling

Strategisch Business Plan


1. Betrekken van Patiënten(organisaties)

- Collegelid Patiënten- en Consumentenperspectief
- Input op regulatoire richtlijnen
- Kerngroep voor implementatie in het primaire proces, ook meer betrekken beroepsorganisaties

2. Promotie-traject Personalised Medicine

- In samenwerking met Prof. Jan Schellens (NKI/AVL, Jorn Mulder gestart 2017) – gebruik van basket trials, pharmacogenomics data, en het gebruik van biomarkers voor patiënten-selectie.

4-7-2017


Project Patiëntgerichte Beoordeling

Strategisch Business Plan

3. Promotie-traject Stakeholder-driven applications

- In samenwerking met Prof. Martin Buijsen (Erasmus MC, Max Polano gestart 2017) – Onderzoeken of derden of de overheid een handelsvergunning kunnen uitbreiden met een nieuwe indicatie? En hoe moet de wet- en regelgeving worden aangepast om eventuele obstakels weg te nemen?

4. Big data (waaronder registers)

- Samenwerkingen met NIVEL, IKNL, Santeon, gebruik maken van ervaringsgegevens tijdens de beoordeling
- Promotietraject Carla Jonker (Prof. Arno Hoes, Marijke vd Berg, Peter Mol)
- Patient Registry Initiative- Cross-Committee Task Force EMA
- HMA/EMA Task Force on Big Data

4-7-2017


Project Patiëntgerichte Beoordeling

Strategisch Business Plan


Vragen aan CCR m.b.t. Big Data

- Wat zijn de belangrijkste uitdagingen van big data?
- In welke drie gebieden zou big data van toegevoegde waarde kunnen zijn voor regulatoire beslissingen?

c B G
M E B

Rapport Informatiebehoefte Patiënten - Nivel

Strategisch Business Plan



Rijksverheid

nivel

c B G
M E B

KNMP

nmg
nederlands huisartsen
genootschap

Patiëntenfederatie
Nederland
samen de zorg beter maken

Consumentenbond

c B G
M E B

Kamerbrief 15 dec 2016

Strategisch Business Plan

“Vanuit de overheid vormt de **informatie vanuit het CBG dé betrouwbare bron** van informatie over geneesmiddelen. De behoeften van gebruikers van die informatie verlangen echter iets anders en daarom vind ik het belangrijk dat partijen de informatie vanuit het CBG hergebruiken, aanvullen of samenvatten.”

“Gebruikers vinden dat er **verbeteringen mogelijk zijn aan de bijsluiter**. Samengevat komen deze verbeteringen op het volgende neer: korter, gemakkelijker en met een duidelijkere vormgeving.”

c B G
M E B Programma Goed Gebruik

Strategisch Business Plan

1. Informatie aan patiënten

- Bijsluiters:
 - Samenspel tussen firma's, CBG en Europa
 - (Nog) meer aandacht voor begrijpelijke taal
- Mogelijke alternatieven informatie overdracht: audiovisueel, samenvattingen

2. E-Label

- Productinformatie:
 - Wijzigingen inzichtelijk
 - Navigeerbaar, doorzoekbaar, herbruikbaar

3. Informatie aan zorgverleners

- Informatie ontsluiten via FK
- Risicocommunicatie stroomlijnen – pilot IVM/CBG/IGZ/Lareb

c B G
M E B Programma Goed Gebruik

Strategisch Business Plan

Vragen aan CCR m.b.t. E-label

- Vastgestelde SmPC en bijsluiter in webtekst op de website zal publiceren, naast of in plaats van de huidige pdf-files?
- SmPC en bijsluiter niet meer via email in word/pdf indienen, maar via een webportal/webformulier om zo de publicatie en hergebruik te vergemakkelijken?
- Verscheidenheid tussen firma's in hoeverre zij al in staat zijn over te gaan op xml?
- Reeds enkele landen waar een dergelijke indiening wordt toegepast door de autoriteit [ES]. Ook landen waar de koepels van firma's een database beheren met de SmPC/bijsluiter [SE]. Welk land ziet u als een voorbeeld voor de rest van Europa als het gaat om indiening en publicatie van productinformatie?

$$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$$

Bijlage 02

c B G
M E B



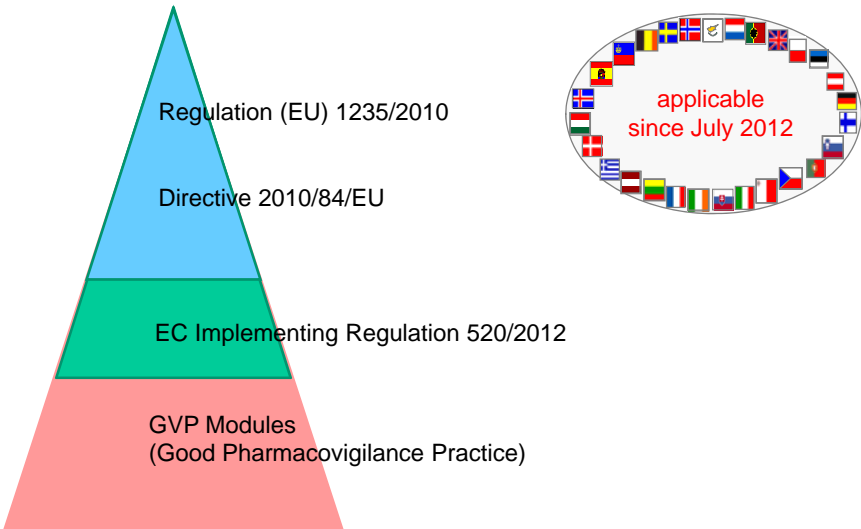
EudraVigilance: wat wijzigt er vanaf 22 november?

Contact Commissie Registratie
28 juni 2017

1

c B G
M E B

Pharmacovigilance legislation



Regulation (EU) 1235/2010

Directive 2010/84/EU

EC Implementing Regulation 520/2012

GVP Modules
(Good Pharmacovigilance Practice)

applicable since July 2012

2

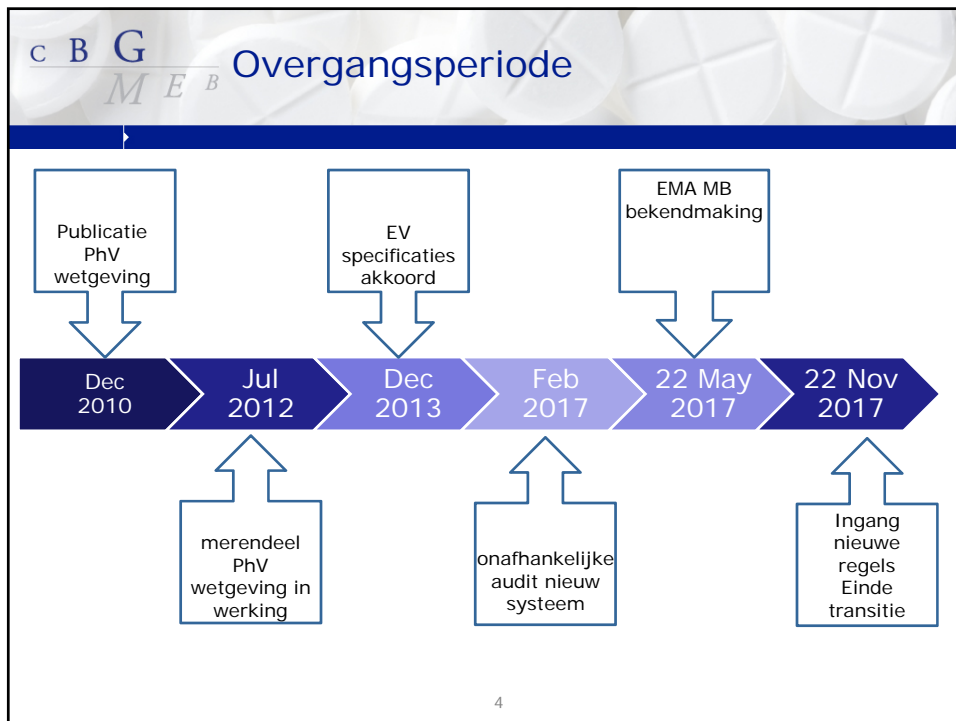
c B G
M E B

Transitional Provisions

Legal provisions for a transitional period for some of the new requirements:

- These could only enter into force after a major upgrade of the EudraVigilance (EV) database
- Independent audit on new EV functionalities to be performed
- New requirements apply 6 month after EMA Management Board announcement on EV full functionality

3



c B G
M E B

Signaal detectie & management

Implementing Regulation, Art 18 & 21:

- Verplichting voor handelsvergunninghouders om EV te monitoren tot zover als toegang reikt.
- Handelsvergunninghouders monitoren nieuwe signalen informeren EMA en NCAs terstond.

Voorstel voor pragmatische implementatie wordt besproken tussen PRAC en EC → meer informatie na de zomer.

Meer informatie en richting in Good Vigilance Practice Module IX (signal management) Verwacht oktober 2017.

5

c B G
M E B

Wijzigingen in melden ADRs

- MAHs en NCAs to moeten niet-ernstige meldingen afkomstig uit de EER <90 dagen indienen bij EudraVigilance.
- MAHs dienen rechtstreeks in bij EV (in NL al geïmplementeerd) en vervolgens doorgeleid naar NCA.
- MAHs ontvangen meldingen niet langer van NCAs, maar downloaden uit EV. MAHs hebben toegang tot alle meldingen.

→ Let op: art57 database moet actueel zijn aangezien de downloads gebaseerd worden op substance niveau dat MAHs bij aanvraag indienen.

6

c B G
M E B

Wijzigingen in melden ADRs

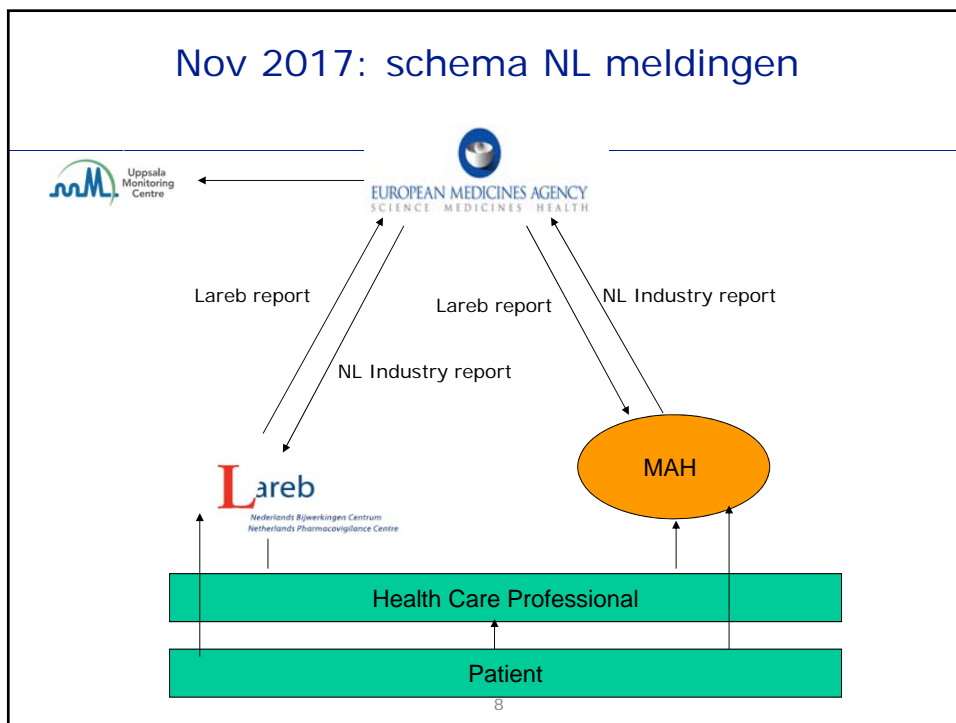
- Vanaf 22 nov 2017 kan nieuwe ICH E2B(R3) standaard worden gebruikt voor uitwisseling van meldingen → consequenties voor informatie in melding.
- Einddatum voor E2B(R2) nog niet overeengekomen.

→ Let op:

- EV downloads in E2B(R3) formaat.
- Lareb voert aanpassingen door, nieuw systeem in E2B(R3) verwacht eind 2017.

- EMA publiceert checklist en testinstructies voor MAHs.
- Revisie 2 van GVP VI (reporting ADR) verwacht juli 2017.

7



c B G
M E B ICH E2B(R3)

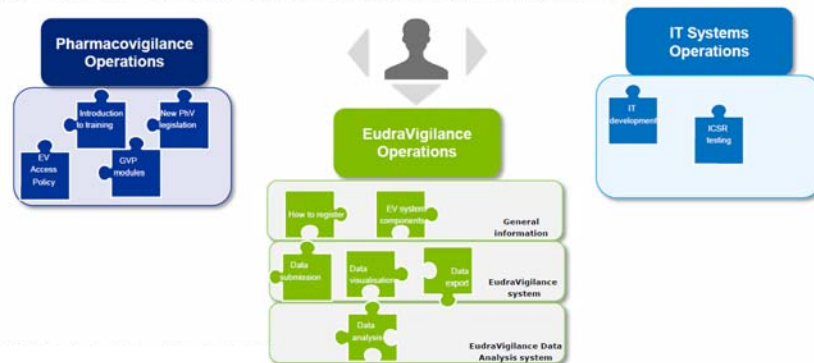
Invloed op business processen:

- Criteria 'ernst' van case in R2 naar reactie in R3.
- Mogelijkheid voor nieuwe waarden, bijv.:
 - 'foetus' bij leeftijdscategorie
 - 'middel niet toegediend' bij 'drug characterisation', te gebruiken bij medicatiefouten
- Bijlages toevoegen in melding (publicaties, foto', ECG).
- Nieuwe markering om aan te geven welk geneesmiddel gebruikt werd bij medicatiefout, overdosering, misbruik etc.

9

c B G
M E B EMA training

Training areas are organised against the following learning needs:



10

c B G
M E B EMA training

zie EV training pagina

EV trainingen (3 dagen)
19 Sept EV Info Day
27 Oct Signal Management Info Day

E-learning

Guidance

Face to face

Webinars

EV handleidingen
GVP modules
Q&As

IT & business processen
- data EMA website

11

c B G
M E B EMA e-learning

EV Face to face training (3 days)

- 04-06 September 2017, London, UK
- 06-08 September 2017, London, UK
- 11-13 September 2017, London, UK
- 13-15 September 2017, London, UK
- 18-20 September 2017, London, UK
- **27-29 September, 2017, Amsterdam, NL**
- 02-04 October 2017, Vienna, AT
- 09-11 October 2017, London, UK
- 11-13 October 2017, London, UK
- 16-18 October 2017, London, UK
- 18-20 October 2017, London, UK
- 23-25 October 2017, Prague, CZ
- 08-10 November 2017, Lisbon, PT
- 15-17 November 2017, London, UK
- 20-22 November 2017, London, UK
- 27-29 November 2017, Madrid, ES
- 04-06 December 2017, Athens, GR


EV page:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5

EV training page:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000162.jsp

12

c B G
M E B

Thank you for your attention



13

c B G
M E B

Abbreviations

- ADR = Adverse Drug Reaction
- EMA = European Medicines Agency
- EV = EudraVigilance
- EVDAS = Eudravigilance Data Analysis System
- GVP = Good Vigilance Practice
- ICH = International Council on Harmonisation
- ICSR = Individual Case Safety Report
- IDMP = Identification of Medicinal Products
- MAH = Marketing Authorisation Holder
- MEB = Medicines Evaluation Board
- NCA = National Competent Authority

14

Bijlage 03

C B G

M E B

S. Kruger - 7 april 2016

1

C B G

M E B

Meldingen bij het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en
-defecten : 1 januari 2017 t/m 15 juni 2017

2

c B G
M E B

Totaal: 302 meldingen

Maand	Aantal meldingen
Januari 2017	40
Februari 2017	46
Maart 2017	67
April 2017	56
Mei 2017	58
1 t/m 15 juni 2017	35

3

c B G
M E B

Type melding	Aantal
Melding dat een geneesmiddel in de handel wordt gebracht	85
Melding dat een geneesmiddel tijdelijk niet in de handel wordt gebracht, de firma schat in dat er voldoende alternatieven zijn (de zgn. 'korte meldingen')	42
Melding dat een geneesmiddel tijdelijk niet in de handel wordt gebracht, er ontstaat mogelijk een tekort (de firma schat in dat er onvoldoende alternatieven zijn)	78
Melding dat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel wordt gebracht waardoor mogelijk een tekort ontstaat	29
Melding dat een geneesmiddel definitief uit de handel wordt gehaald	29
Melding van een van een kwaliteitsdefect, de firma verwacht geen tekort	25
Melding van een combinatie van een kwaliteitsdefect en een mogelijk tekort	14

4

C B G

M E B