
Verslag van de 23^e CCR Praktijk van woensdag 5 juli 2017 te Utrecht

1. Opening

2. Vaststellen van de agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 22e vergadering d.d. 16 november 2016, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van het verslag.

Actiepunten

20/01 Aan het College terugkoppelen of de implementatie van een goedgekeurde huisstijl beter verloopt. - De koepels hebben geen opmerkingen. Dit actiepunt is afgesloten.

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. - De tekst op de website is aangepast.¹ Dit actiepunt is afgesloten.

22/01 Rapporteren hoeveel aanvragen voor een duplexhandelsvergunning met aanvullende voorwaarden zijn ingediend en ingeschreven. - Dit betreft vijf aanvragen. Dit actiepunt is afgesloten.

4. Mededelingen

Geen mededelingen.

5. Houdbaarheid na openen zelfzorggeneesmiddelen

Naar aanleiding van onderzoek van de Consumentenbond eind 2015 heeft het College nieuw beleid opgesteld ten aanzien van de vermelding van de houdbaarheid na openen op de verpakking van geneesmiddelen. In het nieuwe beleid verzoekt het College de handelsvergunninghouders om bij receptvrije geneesmiddelen de houdbaarheid na openen altijd op de verpakking te zetten. Het College presenteert de stand van zaken, zie bijlage 01. Inmiddels is dit standaardbeleid geworden, omdat de overgangstermijn voorbij is.

Het College wil binnenkort een terugkoppeling geven aan de Minister en aan de Consumentenbond. Op dit moment is voor 48 procent van de producten die een hersluitbare verpakking hebben nog niets ingediend. Naar verhouding zijn dit veel MRP/DCP-producten. Onduidelijk is of deze producten wel of niet op de markt zijn. Daarover is aan het eind van dit jaar duidelijkheid door de inhaalactie marktstatus. Na 31 mei 2018 zal het College de vergunninghouders benaderen die nog niets hebben ingediend.

De vergunninghouders hebben de verantwoordelijkheid om het College te informeren. Ofwel door de houdbaarheidstermijn in te dienen, ofwel door aan te geven waarom dit voor een product niet van toepassing is (bijvoorbeeld als het niet op de markt is). Het College vraagt de koepels dit mee te nemen naar de leden. Het College zal in de Nieuwsbrief voor vergunninghouders opnemen dat vergunninghouders het College dienen te informeren over dit punt. (*actiepunt 23/01*)

¹ <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/inhoud/dossiereisten/goede-manier-van-produceren-gmp-en-kwaliteitsdefecten>

6. **Vertalingen van teksten**

Vergunninghouders ervaren dat bij het overnemen van de goedgekeurde tekst van het referentiegeneesmiddel, deze tekst soms volledig wordt herschreven door het College in de beoordeling. Het College licht toe dat het verbeteren van de patiëntvriendelijkheid van de bijsluiter een onderdeel is van het Project Goed Gebruik (van het SBP). Een aantal medewerkers is hier al mee aan de slag gegaan, terwijl dit nog niet is geïmplementeerd. Dat was niet de bedoeling. Vóórdat gestart wordt met het project van het verbeteren van de patiëntvriendelijkheid van de bijsluiter zal het College de koepels informeren. Het College zal dan richtlijnen en voorbeelden geven. Het College gaat hiermee starten bij nieuwe handelsvergunningaanvragen. Mogelijk ontstaat er discrepantie met de tekst van het referentiegeneesmiddel.

7. **Afhandeling handelsvergunningen met uitsluitend Engelse teksten**

De Bogin merkt op dat de nationale afhandeling van handelsvergunningen met uitsluitend Engelse teksten vaak lang duurt. Het College geeft aan dat producten die niet op de markt komen een lagere prioriteit hebben. Indien een situatie ontstaat waarbij wel snelle afhandeling nodig is, dan kan een firma dat aangeven bij dhr. Salomons (hoofd afdeling Regulatorisch Informatie Centrum).

8. **Beoordeling educatief materiaal en Patient Alert Card**

Vergunninghouders lopen tegen wisselende beoordelingen en beoordelingstermijnen aan van educatief materiaal, de Patient Alert Card en het distributieplan. Het College gaat verschillend om met de publicatie van educatief materiaal op de website van de vergunninghouder. De grens van wat commercieel is en wat niet moet duidelijker worden aangegeven. Het College dankt de Bogin voor deze signalering en gaat de toegestuurde voorbeelden bekijken. Het College zal schriftelijk reageren. (*actiepunt 23/02*)

Indien er nog meer voorbeelden zijn, ontvangt het College deze graag. Dit kan helpen om het beleid van het College te verduidelijken. Het College gaat het Beleid *Direct Healthcare Professional Communications* (MEB 44) en het Beleid nationale implementatie additionele minimalisatie maatregelen (MEB 45) herzien (in verband met de implementatie van de witte hand envelop) en zal daarbij bovenstaande constatering meenemen.

9. **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. Dit onderwerp is ook besproken in de CCR Regulier vergadering van 28 juni 2017.

Beleid van het College is om correspondentie te voeren met de applicant van de zaak. Daar is het systeem op ingericht. De aanvrager bepaalt wie de applicant is. De applicant ontvangt de goedkeuring van de handelsvergunning of van een variatie. Indien dit niet op deze wijze gebeurt, ontvangt het College graag voorbeelden. 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. Indien nodig organiseert het College over dit onderwerp een aparte bijeenkomst. (*actiepunt 23/03*)

- Hoe vaak wordt de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) bijgewerkt? Elke week. De GIB toont de situatie van twee weken daarvoor.

10. **Afsluiting**

Ter informatie

- Data CCR Regulier: 18 oktober 2017
- Data CCR Praktijk: 15 november 2017

ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
20/02	2 maart 2016	Terugkijken op verbeterpunten nav stakeholdersenquête.	CBG	1 maart 2018
23/01	5 juli 2017	In de Nieuwsbrief voor vergunninghouders opnemen dat vergunninghouders het College dienen te informeren over de houdbaarheidstermijn na openen; ofwel door de houdbaarheidstermijn in te dienen, ofwel door aan te geven waarom dit voor een product niet van toepassing is (bijvoorbeeld als het niet op de markt is).	CBG	15 november 2017
23/02	5 juli 2017	Schriftelijk reageren op de voorbeelden van de Bogin met betrekking tot wisselende beoordelingen en beoordelingstermijnen van educatief materiaal, de Patient Alert Card en het distributieplan.	CBG	1 oktober 2017
23/03	5 juli 2017	Uitzoeken waarom er soms veel tijd zit tussen de datum van afgifte van de handelsvergunning en de ondertekening van de handelsvergunning. Zo nodig over dit onderwerp een aparte bijeenkomst organiseren.	CBG	15 november 2017

PRESENTIELIJST

BOGIN

Mw. Cauwels
Mw. Groenland
Mw. Veldhuis

CBD

Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld

NEPROFARM

Mw. Van Heest

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Dhr. Kuypers
Mw. Van de Wal
Dhr. Weemers

VES

Mw. Koopman

CBG

Mw. Doorduyn
Mw. Kruger
Dhr. De Leur
Mw. Oosschot
Dhr. Salomons
Dhr. Wesseling

Bijlage 01



Houdbaarheid na Openen Zelfzorggeneesmiddelen

CCR Praktijk
5 juli 2017

Laurens de Leur

1

Inhoud

- Inleiding
- Wijzigingen in beleid
- Stand van zaken
- En nu?
- Vragen?

2

Inleiding

- Onderzoek Consumentenbond
- Nieuw maar nationaal beleid
- MEB-046

MEB-046

- Geldig voor:
 - Geneesmiddelen met kanalisatiestatus AV, UAD of UA
 - Traditionele kruidengeneesmiddelen
 - Homeopathica
- Gepubliceerd 30 september 2016
- 6 maanden overgangperiode (31 mrt 2017)

Wijzigingen in beleid

- Nvt voor medicinale gassen
- Bij referentie KNMP tabel 22.15 ook opslagcondities overnemen
- Voor homeopathica geregistreerd volgens Art 14:
 - vloeibare farmaceutische vorm met ethanol >30% V/V, of
 - geen water bevattengeen onderbouwing nodig indien claim voldoet aan KNMP tabel 22.15

Wijzigingen in beleid

- MEB-046 beschrijft overgangperiode tot 1 april 2017.
- Vanaf dan standaardbeleid.
- Wordt opgenomen in Etiketteringsbeleid (MEB-6).

Stand van zaken

Op 30 sep 2016: ca 8% met HBH na openen.

	Stand 30 jun 2017
Geïmplementeerd	40%
In behandeling	13%
Commitment	1%
Onbekend	48%
waarvan niet op markt*	12%

* Voor zover bekend bij CBG

En nu?

- Verantwoordelijkheid implementatie beleid ligt bij industrie.
- Bedrijven geen actie ondernomen: worden aangeschreven na 31 mei 2018.
- CBG wil binnenkort terugkoppeling geven aan Minister & Consumentenbond.

