

## Verslag 24e CCR Praktijk - woensdag 7 maart 2018 te Utrecht

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, VES.

### 1. Opening

### 2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. Verslag 23e vergadering d.d. 5 juli 2017, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. De Bogin legt nogmaals de vraag bij het CBG neer of goedkeuringsbrieven voortaan naar de vergunninghouder gestuurd kunnen worden. Dit voorkomt problemen voor firma's met het indienen van PSUR's. Beleid van het CBG is om de correspondentie te voeren met de applicant. De Bogin kan dit morgen aankaarten bij de Dag van de informatievoorziening.

*Post meeting:* de Bogin heeft een voorbeeld toegestuurd van een brief die naar een firma is gestuurd die niet de applicant is. Het CBG heeft de Bogin een reactie gestuurd.

#### Actiepunten

**20/02** Terugkijken op verbeterpunten n.a.v. stakeholdersenquête. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 11). Dit actiepunt is afgesloten.

### 4. Mededelingen

- Het CBG verzoekt de firma's bij het indienen van een artikel 61(3) notificatie voor een product dat is geregistreerd via MRP/DCP aan te geven of de wijziging alleen voor Nederland is of dat de wijziging voor alle landen is en dus via MRP met een MRP nummer wordt afgehandeld. Indien de notificatie via MRP moet worden afgehandeld, dient een MRP procedurenummer te worden vermeld in verband met de invoering in CTS en het producttype in ICI.
- Op de website van de *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) is een formulier voor het wijzigen van de *Reference Member State* (RMS) gepubliceerd.<sup>1</sup> Het CBG verzoekt de firma's dit formulier te gebruiken voor elke switch, ook indien deze niet Brexit gerelateerd is.
- Vanaf de volgende CCR Praktijk vergadering neemt er weer een Tweede Secretaris van het CBG deel.
- Het CBG heeft de indruk dat een aantal agendapunten meer geschikt is om op een

<sup>1</sup> <http://www.hma.eu/90.html>

andere manier aan het CBG voor te leggen, bijvoorbeeld via het contactformulier op de CBG-website. De koepels hebben echter soms behoefte aan het wisselen van gedachte met het CBG en agenderen de onderwerpen daarom voor de CCR vergadering.

## 5. Inhaalactie markstatus humane geneesmiddelen (Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten)

De voorbereidingen voor het starten van de inhaalactie zijn in gang. Het CBG kan nog geen tijdsplanning geven.

## 6. Houdbaarheid na openen zelfzorggeneesmiddelen

Op 13 september 2017 heeft het CBG een laatste oproep gedaan aan firma's om houdbaarheidsinformatie van zelfzorggeneesmiddelen in te dienen. Op dit moment is bij 66% van de RVG's de houdbaarheidsinformatie geïmplementeerd, bij 24% een commitment afgegeven en 1% is in behandeling. Het CBG is zeer verheugd met deze respons. Wat betreft de RVH's is dit een ander verhaal. Hier is op dit moment bij 15% de houdbaarheidsinformatie geïmplementeerd en van 85% is nog geen reactie ontvangen. Drie van de vier grote spelers hebben nog niks ingediend en het CBG gaat met deze firma's contact opnemen.

In het nieuwsbericht van 13 september 2017 staat een zaaknummer vermeld. Deze zaak staat nog open en hier kan nog steeds informatie naar toe worden gestuurd.<sup>2</sup>

## 7. Variaties

### 7.a Achterstanden variaties

Het CBG geeft de status van de achterstanden bij de afhandeling van type IB variaties:

- 2017 Q1 > 9,2% te laat;
- 2017 Q2 > 13,6% te laat;
- 2017 Q3 > 14,4% te laat;
- 2017 Q4 > 11,4% te laat;
- 2018 Q1 (tot nu toe) > 8,1% te laat.

### 7.b Goedkeuringsdatum bijsluiter

Bij een type IA variatie is de implementatiedatum die de firma in het *application form* invult, de datum die onderaan de bijsluiter staat. De Bogin geeft aan dat het voorkomt dat het CBG de datum verandert en er een andere datum op de versie van de bijsluiter staat die op de CBG-website is gepubliceerd. Dit is niet de bedoeling en het CBG brengt dit onder de aandacht van de medewerkers (*actiepunt 24/01*). Indien dit gebeurt, kan de firma bij het CBG een correctie aanvragen. Echter, als de firma de verkeerde datum in de bijsluiter vermeldt, past CBG dit wel

<sup>2</sup> <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2017/09/13/laatste-oproep-aan-firmas-indienen-houdbaarheidsinformatie-zelfzorg>

aan. Het CBG informeert de firma hier dan over.<sup>3</sup>

*Post meeting:* actiepunt 24/01 is afgerond. Het CBG heeft dit in de organisatie onder de aandacht gebracht.

## 8. Productinformatie

### 8.a Consistentie in vertalingen over verschillende bedrijven heen en binnen bedrijven

De Bogin kaart aan dat bij het patiëntvriendelijk maken van de bijsluiter eerst de innovatorteksten zouden worden aangepakt, maar dat het CBG dit al breder doet. Daarnaast betreft het vaak aanpassing van punten en komma's in plaats van dat de patiëntvriendelijke bewoording wordt verbeterd. Dit zorgt voor vertraging bij de firma's.

Het CBG streeft ernaar eerst de innovatorteksten te verbeteren. Soms maken generieken de teksten 'mooier', dit is niet de bedoeling. Als het slechts aanpassing van punten en komma's betreft, kan de firma aangeven dit bij een volgende variatie mee te nemen. Voor het CBG werkt het ook sneller om direct goed te keuren als het alleen grammatica betreft. Het CBG vraagt de firma's om aan te geven indien een innovatortekst is overgenomen.

### 8.b Vermelden van productnamen zoals gevoerd in alle EU landen

De Bogin vraagt het CBG te overwegen om de productnamen in de EU landen niet langer in de nationale bijsluiter te hoeven vermelden en indien mogelijk ook niet in de common tekst. Dit genereert veel werk en kosten voor firma's.

Het CBG geeft aan dat bijna alle landen dit eisen, Nederland ook, omdat de patiënt dan weet hoe het product in het buitenland heet. De firma's kunnen dit punt aankaarten via de QRD. Het CBG gaat niet over de common tekst. Het CBG gaat na of de buitenlandse productnamen gecomprimeerd in de nationale bijsluiter kunnen worden opgenomen. Dus als de productnaam in 20 landen hetzelfde is, dat dit één regel is in plaats van 20 regels (*actiepunt 24/02*).

### 8.c Bewaarconditie op verpakking

De Bogin geeft aan dat het CBG soms vraagt om 'bewaren beneden 25 °C' van de verpakking te verwijderen. Daardoor zijn de verpakkingen niet meer geschikt voor Curaçao, omdat daar gelet op het warme klimaat een maximum temperatuur voor bewaren moet worden vermeld. De Bogin wil graag de mogelijkheid krijgen om de bewaarconditie, indien gewenst voor export redenen, te laten staan.

Het beleid van het CBG is conform de richtlijn. Als er geen bewaarconditie vermeld hoeft te worden, betekent dit een garantie tot 30 °C. Indien in de common tekst geen bewaarconditie staat, kan deze ook niet op de verpakking staan. De SmPC en de verpakking moeten overeenkomen.

<sup>3</sup> Zie ook de Q&A van het CBG over variaties: <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/documenten/publicaties/2014/10/20/qa-variaties-1>

## 9. Indieningen

### 9.a eCTD roadmap en nationale dossiers

De Bogin verneemt graag hoe om te gaan met de toekomstige *electronic Common Technical Document* (eCTD) eisen voor dossier onderhoud van puur nationale dossiers waar het afgeleide registraties betreft. De Bogin kan dit onderwerp morgen op de Dag van de informatievoorziening aan de orde stellen. Indieningen voor nationale afgeleide registraties kan de firma per email doen, als deze maar bij de closing sequence in eCTD worden gezet.

### 9.b Portal

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen geeft aan dat een aantal zaken in de CBG Portal al gedurende meerdere jaren open staan en heeft een voorbeeld toegestuurd. Het voorbeeld betreft een incident. De zaak was per abuis in de herstelbox in ICI terecht gekomen. Inmiddels is de zaak gesloten.

### 9.c CESP

Na een indiening via het *Common European Submission Platform* (CESP) moet een zaak worden aangemaakt en worden gereviewd. Het CBG hanteert hiervoor een termijn van maximaal vijf werkdagen.

## 10. Falsified Medicines Directive

Handelsvergunninghouders moeten verpakkingen van receptplichtige geneesmiddelen voorzien van een unique identifier en een anti-sabotagekenmerk. Uitzondering hierop zijn de geneesmiddelen in bijlage 1 van Verordening EU/2016/161 staan ('white list'). Voor niet-receptplichtige geneesmiddelen zijn de veiligheidskenmerken niet verplicht, met uitzondering van de geneesmiddelen in bijlage 2 van Verordening EU/2016/161 ('black list'). Bijlage 1 en 2 zijn op productniveau.

In versie 9 van de Q&A van de Europese Commissie is opgenomen dat vergunninghouders van niet-receptplichtige geneesmiddelen het anti-sabotagekenmerk eraf moeten halen. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat dit niet gewenst is. Ook wordt opgemerkt dat het scannen van de unique identifier in de drogist niet mogelijk is.

*Post meeting:* inmiddels is duidelijk dat het in Nederland wel is toegestaan om een anti-sabotagekenmerk op een niet-receptplichtig geneesmiddel te plaatsen. Op korte termijn volgt versie 10 van de Q&A van de Europese Commissie.

## 11. Terugkijken op verbeterpunten n.a.v. stakeholdersenquête

De verbeterpunten hielden in dat het CBG ernaar streeft het concept verslag van de CCR vergadering binnen drie weken naar de koepels te versturen en dat het CBG een meer reële tijdslijn hanteert bij de actiepunten. Het CBG concludeert dat er in de afgelopen twee jaar vaak iets langer dan drie weken voor nodig was. Wat betreft de actiepunten blijft het lastig om in te schatten hoeveel tijd hiervoor nodig is. Op

verzoek van de koepels gaat het CBG na of er in de toekomst nog een keer een stakeholdersenquête wordt gehouden.

*Post meeting:* naar verwachting houdt het CBG volgend jaar een stakeholdersenquête.

## 12. Rondvraag

- Het CBD vraagt het CBG om MEB 5 (bijsluiter) te herzien en vooruitlopend op deze herziening aan bedrijven reeds toe te staan dat wordt vermeld om – naast de apotheker – contact op te nemen met de drogist (bij UAD geneesmiddelen), in lijn met de Norlevo bijsluiter. Het CBG gaat dit na (*actiepunt 24/03*).
- Het boeken van slots op de CBG-website is lastig met Internet Explorer door een ingebouwde beveiliging. Waarom is deze beveiliging ingebouwd en kan dit veranderd worden? Het CBG gaat dit na (*actiepunt 24/04*).

*Post meeting:* actiepunt 24/04 is afgerond. Er was sprake van spam op de DCP time slot tool, daarom had de leverancier tijdelijk een captcha ingebouwd. Deze captcha staat nu weer uit. Daarmee zou het boeken van slots op de CBG-website geen problemen meer moeten geven.

## 13. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

### Ter informatie

- Data CCR Regulier: 16 mei 2018, 31 oktober 2018.
- Data CCR Praktijk: 4 juli 2018, 21 november 2018.

## ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
24/02	7 maart 2018	Bekijken of het mogelijk is dat buitenlandse productnamen gecompriemd in de nationale bijsluiter worden opgenomen.	CBG	21 november 2018
24/03	7 maart 2018	Uitzoeken of MEB 5 herzien kan worden en vooruitlopend aan bedrijven reeds toe staan dat wordt vermeld om – naast de apotheker – contact op te nemen met de drogist (bij UAD geneesmiddelen), in lijn met de Norlevo bijsluiter.	CBG	Eind juli 2018