College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Vraag en antwoord document m.b.t. variaties voor geneesmiddelen voor humaan gebruik
(versie 6 november 2026)

Inhoud

Q 1.1 – Geldt Variatie Verordening 1234/2008 (zoals geamendeerd) ook voor homeopathische en kruidengeneesmiddelen? 2
Vragen m.b.t. de indiening van een variatie 3
Q 2.1 - Wat moet in een aanbiedingsbrief vermeld worden? 3
Q 2.2 - Hoe moeten variatienummers in de wederzijdse erkenningsprocedure worden toegekend? 3
Q 2.3 – Wanneer moet ik de vertalingen indienen? 3
Q 2.4 - Welke taal moet er worden gebruikt voor de in te dienen product informatie in MRP/DCP, wanneer Nederland overblijft als enige lidstaat (m.a.w. er zijn geen concerned member states meer betrokken)? 3
Q 2.5 - Wanneer moet ik mock-ups indienen? 3
Q 2.6 - Moet ik bij een variatie een eCTD per sterkte en/of farmaceutische vorm of per marketing authorisation indienen/algemene informatie over eCTD? 4
Q 2.7 - Tijdens de validatie van een unforeseen type IB variatie kan besloten worden dat de wijziging eigenlijk een type II variatie is. Moet de variatie dan helemaal opnieuw worden ingediend? 4
Vragen m.b.t. Supergrouping, Worksharing en gegroepeerde variaties 5
Q 3.1 – Is het nodig om vóóraf advies te vragen aan het CBG voor indiening van een gegroepeerde variatie? 5
Q 3.2 - Kan via Worksharing een variatie voor meerdere puur nationale handelsvergunningen voor Nederland worden ingediend? 5
Vragen m.b.t. implementatie en tijdslijnen voor goedkeuring 6
Q 4.1 - Welke tijdslijnen zijn van toepassing? 6
Wederzijdse erkenningprocedure, type IA/IB/II variaties 6
Nationale handelsvergunningen, type IA/IB/II variaties 6
Q 4.2 - Implementatie (d.w.z. het daadwerkelijk doorvoeren) van wijzigingen en datum van goedkeuring van variaties 6
Q 4.3 - Het is mogelijk een line-extension te groeperen met een type IB of type II variatie. Kan de type IB of type II variatie dan voor afronding van de line-extension worden geïmplementeerd? 8
Q 4.4 – De Variatie Verordening biedt de mogelijkheid aan vergunninghouders om een wijziging te implementeren voordat het CBG een nieuwe SmPC of bijsluiter administratief verwerkt heeft. Welke datum moet dan ingevuld worden in van rubriek 10 van de SmPC en rubriek 6 van de bijsluiter? 9
Vragen m.b.t. specifieke variaties 10
Q 5.1 - Is de doorhaling van een sterkte en/of farmaceutische vorm een variatie? 10

Algemene inleiding

- Onderstaande Q&As zijn een aanvulling op de CMDh Q&As on variations, de CMD Procedural Guidance documenten met betrekking tot variatie-aanvragen, alsmede de *Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 (*'Variation Guideline') op de EC website.
- Voor informatie over eCTD en esubmissions in het algemeen, zie CMDh website (https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/esubmissions.html en CBG website (Indienen via CESP | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en EMA website (http://esubmission.ema.europa.eu/).
- In dit vraag en antwoord document van het CBG worden de termen 'strikt nationale procedure' of 'strikt nationale handelsvergunning gehanteerd om aan te geven dat het een geneesmiddel betreft waarvoor via een nationale procedure in NL, dus niet via DCP/MRP, een handelsvergunning is afgegeven.
- De definitie van een handelsvergunning ten behoeve van MRP variaties is vermeld in CMDh Q&A on variations 1.4. Voor de definitie van een handelsvergunning voor strikt nationale producten in NL hanteert het CBG dezelfde redenering ten behoeve van variaties: alle RVG nummers die horen bij een groep handelsvergunningen met dezelfde actieve stof, inclusief line extension van deze vergunningen. Vergunningen verkregen via duplex aanvraag of informed consent aanvraag vallen niet onder dezelfde handelsvergunning ten behoeve van variaties voor strikt nationale handelsvergunningen.

Q 1.1 – Geldt Variatie Verordening 1234/2008 (zoals geamendeerd) ook voor homeopathische en kruidengeneesmiddelen?

De volgende type producten vallen **niet** onder de Variatie Verordening 1234/2008 voor de afhandeling van variaties:

1) Kruidengeneesmiddelen die zijn geregistreerd als traditioneel kruidengeneesmiddel volgens Art. 42, achtste lid van de Geneesmiddelenwet.*
2) Homeopathische geneesmiddelen die zijn geregistreerd volgens Art. 42, derde lid van de Geneesmiddelenwet.
3) Homeopathische geneesmiddelen die zijn geregistreerd volgens Art 42, vierde lid van de Geneesmiddelenwet.

Alle overige geneesmiddelen, inclusief dus kruidengeneesmiddelen, vallen onder de voorzieningen van de Verordening 1234/2008 (zoals geamendeerd).

Aanvragen voor wijziging van de registratievoorwaarden voor de hierboven genoemde productgroepen (traditionele kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen) worden beoordeeld door de afdeling BNV (Bureau nieuwe voedingsgeneesmiddelen).

Wat betreft de afspraken voor variaties voor traditionele kruidengeneesmiddelen in Europa zie CMDh Q&A 5 on **Traditional Herbal Medicinal Products.**

Vragen m.b.t. de indiening van een variatie

Q 2.1 - Wat moet in een aanbiedingsbrief vermeld worden?

De CMDh heeft een template voor een aanbiedingsbrief voor variaties gepubliceerd (zie www.hma.eu/265.html). Het gebruik van dit template is niet verplicht, maar wordt sterk aanbevolen voor variaties voor MRP/DCP producten. Het CBG heeft op zijn eigen website ook aanbevelingen voor de aanbiedingsbrief gepubliceerd (zie https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-aanbiedingsbrief).

Q 2.2 - Hoe moeten variatienummers in de wederzijdse erkenningsprocedure worden toegekend?

In hoofdstuk 1, *CMDh BPG for the allocation of the mutual recognition variation number for Type I Notifications, Type II Variations, Grouping and Worksharing* van de *CMDh Best practice guide for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure* (zie http://www.hma.eu/96.html) is toegelicht hoe de MRP-nummers moeten worden toegekend voor producten geregistreerd via MRP/DCP.
Er zijn 2 situaties waarbij de aanvrager het nummer niet zelf kan toekennen, maar dit voor indiening bij de gekozen RMS/Reference Authority moet opvragen:

- Supergrouped IA variaties
- Worksharing variaties.

Dergelijke verzoeken dienen per email te worden gestuurd naar WerkgroepVariatie@cbg-meb.nl vergezeld van de desbetreffende Letter of intent (zie Variaties | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).

Q 2.3 – Wanneer moet ik de vertalingen indienen?

Voor een strikt nationale procedure moeten direct bij aanvraag van alle variaties Nederlandstalige tekstvoorstellen worden ingediend. Zie tevens CBG beleidsdocument "Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups" (MEB 41: Beleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups | Beleidsdocument | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).
Voor MRP variatieprocedure wordt er onderscheid gemaakt m.b.t. wanneer vertalingen moeten worden ingediend tussen type IA/IB variaties enerzijds en type II variaties anderzijds. Zie hoofdstuk 3, 4, 5 en 7 van de *CMDh Best practice guide for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure* (zie http://www.hma.eu/96.html).

Q 2.4 - Welke taal moet er worden gebruikt voor de in te dienen product informatie in MRP/DCP, wanneer Nederland overblijft als enige lidstaat (m.a.w. er zijn geen concerned member states meer betrokken)?

Bij het afronden van de procedure ("end of procedure"), dient de RMS Engelstalige teksten voor SmPC, bijsluiter en verpakkingsteksten vast te stellen. Dit is onder andere nodig voor de te uploaden product informatie en het public assessment report op de MRI-PI. Daarom dienen er Engelstalige teksten ingediend en beoordeeld te worden, ook voor producten waarbij NL als enige lidstaat (als RMS) overblijft, nadat de handelsvergunning is ingetrokken in de andere lidstaten (CMS).

Q 2.5 - Wanneer moet ik mock-ups indienen?

In het geval dat een type IA of IB variatie ook een wijziging in de bijsluiter en/of verpakkingsteksten (module 1.3.2 en/of 1.3.3) tot gevolg heeft, waarbij een mock-up overgelegd moet worden, is het verplicht tegelijk met de aanvraag ook mock-ups in te dienen. Dit maakt het mogelijk om bij goedkeuring van de variatie de zaak af te sluiten, omdat er geen mock-ups meer hoeven te worden nagestuurd.
Bij een type IA variatie is het niet mogelijk aanvullende documentatie in te dienen. Het principe is dat de aanvraag vanaf de start volledig moet zijn. Het CBG maakt een uitzondering voor mock-ups. Het niet indienen van mock-ups bij een type IA variatie zal

niet resulteren in het niet valide verklaren van de type IA variatie. Indien mock-ups niet zijn ingediend, zal het CBG deze alsnog opvragen.
In het geval dat een type II variatie ook een wijziging in de bijsluiter en/of verpakkingsteksten (module 1.3.2 en/of 1.3.3) tot gevolg heeft waarbij een mock-up overgelegd moet worden, is het verplicht tegelijk met de start van de nationale implementatie fase de mock-ups in te dienen.
Zie ook het CBG beleidsdocument "Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups" (MEB 41: Beleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups | Beleidsdocument | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).

Q 2.6 - Moet ik bij een variatie een eCTD per sterkte en/of farmaceutische vorm of per marketing authorisation indienen/algemene informatie over eCTD?
De aanvrager kiest bij de initiële aanvraag voor een handelsvergunning zelf of hij een apart eCTD per sterkte en/of farmaceutische vorm maakt of dat hij een eCTD maakt waarin alle sterktes en/of farmaceutische vormen zitten. In de eCTD guidance (zie http://esubmission.ema.europa.eu/) staat dat de eenmaal gemaakte keuze ook gevolgd moet worden in alle indieningen na de initiële aanvraag voor een handelsvergunning. Op deze pagina is ook verdere algemene informatie over e-submissions te vinden.
Tevens is hierover informatie te vinden op CMDh website (http://www.hma.eu/277.html).

Q 2.7 - Tijdens de validatie van een unforeseen type IB variatie kan besloten worden dat de wijziging eigenlijk een type II variatie is. Moet de variatie dan helemaal opnieuw worden ingediend?
In de Variation Guidelines/Chapter 5 van Volume 2A van Notice to Applicants (EudraLex - Volume 2 - Public Health - European Commission) staat hierover het volgende: "the holder is asked to amend their application and to complete it in accordance with the requirements for a major variation of Type II. Once the valid revised variation application has been received, a major variation of Type II assessment procedure is initiated."
Het is de bedoeling dat de variatieaanvraag wordt aangevuld met de noodzakelijke aanvullende informatie, waaronder een updated overall summary (module 2.x). De variatie wordt onder hetzelfde volgnummer (maar de annotatie "IB" in het procedurenummer wordt aangepast in "II") en onder het oorspronkelijke zaaknummer afgehandeld.

Vragen m.b.t. Supergrouping, Worksharing en gegroepeerde variaties

Zie CMDh Best Practice Guides chapters 6 en 7 (https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html).

Q 3.1 – Is het nodig om vóóraf advies te vragen aan het CBG voor indiening van een gegroepeerde variatie?

Bij indiening van een gegroepeerde variatie dient de aanvrager in het variation application form altijd een rechtvaardiging te geven voor de groepering van diverse variaties, tenzij het gaat om groeperen van meerdere IA variaties.
Hierbij kan verwezen worden naar de voorbeelden uit Annex III van de Variatie Verordening (1234/2008/EC) of de voorbeelden uit het *Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products* document gepubliceerd op de website van de CMDh (https://www.hma.eu/96.html). Indien de groepering past binnen deze voorbeelden, is het niet nodig om vooraf contact op te nemen met het CBG over de voorgenomen indiening. Het kan echter zijn dat de groepering niet valt onder de genoemde voorbeelden, terwijl er wel goede argumenten zijn waarom de wijzigingen gegroepeerd zouden moeten worden ingediend. In dat geval dient u uw beargumenteerde voorstel vóóraf voor advies aan het CBG voor te leggen met behulp van het contactformulier (https://www.cbg-meb.nl/contact, onderwerp 'variaties').

Q 3.2 - Kan via Worksharing een variatie voor meerdere puur nationale handelsvergunningen voor Nederland worden ingediend?

Het is niet mogelijk om *via Worksharing* een wijziging voor uitsluitend meerdere* puur nationale[#] handelsvergunningen voor Nederland in te dienen.
Het is wel mogelijk om *tegelijk* eenzelfde wijziging voor meerdere puur nationale handelsvergunningen voor Nederland (waaronder bijvoorbeeld -maar niet beperkt tot - duplexregistraties) in te dienen bij het CBG, mits de variatie voor alle betreffende producten hetzelfde is; dit moet dan als een gegroepeerd variatie ingediend worden met één cover letter en één eAF.
Goedkeuring van het CBG voorafgaand aan de indiening is niet nodig; de variatie wordt door het CBG na de indiening gevalideerd.

** In het kader van de Variation Regulation omvat 1 handelsvergunning de verschillende sterktes en farmaceutische vormen van het geneesmiddel.*

[#] In deze context worden hieronder ook MRP/DCP-producten verstaan met NL als RMS, maar zonder CMS.

Vragen m.b.t. implementatie en tijdslijnen voor goedkeuring

Q 4.1 - Welke tijdslijnen zijn van toepassing?

Wederzijdse erkenningprocedure, type IA/IB/II variaties

De vergunninghouder ontvangt altijd een ontvangstbevestiging van de aanvraag. Verdere informatie over de tijdslijnen is te vinden in de respectievelijke *CMDh Best practice guide for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure* (zie http://www.hma.eu/96.html).

Nationale handelsvergunningen, type IA/IB/II variaties

Op de website van het CBG staat de lijst met producttypes (zie https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-producttypes-en-tarieven).

- Voor type IA variaties hanteert het CBG 60 dagen (30 dagen voor de validatie en 30 dagen voor de eventueel benodigde administratieve aanpassing van de handelsvergunning.) De aangepaste handelsvergunning en/of het bericht wijziging SmPC ontvangt u bij een Type IA notificatie dus achteraf, dat wil zeggen nadat u de wijziging heeft doorgevoerd in uw eigen systemen én nadat uw notificatie door het CBG valide is verklaard.
- Voor type IB variaties hanteert het CBG dezelfde termijnen als voor type IB variaties via MRP: 30 dagen voor de validatie en beoordeling, 30 dagen voor eventuele klokstop periode en 30 dagen voor 2e ronde van beoordeling. Type IB variaties moeten door het CBG worden goedgekeurd, voordat u de wijzigingen mag doorvoeren. Wel geldt voor Type IB variaties net als voor Type IA notificaties dat u een eventueel benodigde aangepaste handelsvergunning of een bericht wijziging SmPC pas achteraf, dus ná goedkeuring, ontvangt. Deze administratieve afhandeling vindt plaats binnen 6 maanden ná goedkeuring. Het CBG streeft er echter naar om deze binnen 60 dagen af te handelen.

Voor de type II variaties hanteert het CBG twee verschillende tijdslijnen: 164 of 194 dagen. Deze termijnen lijken af te wijken van de MRP tijdslijnen, maar in deze nationale procedures herstart de klok direct nadat het antwoord ontvangen is. In een MRP variatie wordt de klok pas herstart nadat de RMS het Final Variation Assessment Report rondstuurt, en wordt de beoordeling dus in de klokstop uitgevoerd.
Het CBG hanteert de volgende tijdslijnen voor type II variaties

- Type II quality of type II other: 164 dagen (14+60 dagen 1^{e} ronde, 60 dagen 2^{e} ronde en 30 dagen voor de laatste ronde; na de laatste ronde volgt er geen aparte implementatieronde meer)
- Type II nieuwe indicatie: 194 dagen (14 + 60 dagen 1^{e} ronde, 70 dagen 2^{e} ronde en 50 dagen voor de laatste ronde; na deze laatste ronde volgt er geen aparte implementatieronde meer)

Q 4.2 - Implementatie (d.w.z. het daadwerkelijk doorvoeren) van wijzigingen en datum van goedkeuring van variaties

Type IA variaties worden aangemeld **nadat** de wijziging is doorgevoerd. Op het variation application form vermeldt de aanvrager de datum dat de wijziging is doorgevoerd. Dat is de enige wijze waarop de aanvrager de implementatie van een type IA variatie meldt bij de autoriteiten.
Type IA variaties (nationaal en MRP) worden uiterlijk 30 dagen na start variatie valide/niet valide verklaard. Er is geen sprake van een formele goedkeuring en daarom volgt er ook geen datum van goedkeuring. Indien er een wijziging van de productinformatie is, dan geldt de door de firma vermelde implementatiedatum als datum van goedkeuring van de productinformatie. Deze datum wordt door het CBG opgenomen in de productinformatie (zie ook vraag 4.4).

Voor type IB variaties voor strikt nationale handelsvergunningen geldt dat deze mag worden doorgevoerd 30 dagen na startdatum van de procedure, tenzij het CBG binnen die 30 dagen een bericht aan de aanvrager heeft gestuurd. Indien de aanvrager geen bericht ontvangt is de dag 30 zoals vermeld in de ontvangstbevestiging van de variatie tevens de datum van goedkeuring.
Type II variaties voor strikt nationale handelsvergunningen mogen pas worden doorgevoerd nadat ze zijn aangemeld en de aanvrager een bericht van goedkeuring heeft ontvangen van het CBG. Voor deze variaties ontvangt u de datum van goedkeuring per e-mail van het CBG.

Datum van goedkeuring van type IB en type II variaties voor MRP/DCP producten:
Bij de start van de procedure ontvangt de aanvrager de timetable per e-mail van de RMS. Na goedkeuring ontvangt u bericht van de RMS met daarin de End of Procedure datum. Deze datum wordt de goedkeuringsdatum zoals vermeld in de productinformatie.
Indien NL=CMS en de productinformatie wijzigt niet, dan verstuurt het CBG verder **geen** nationale bevestiging van de afronding van deze variaties. De nationale goedkeuringsdatum komt dan overeen met de EoP (end of procedure) datum zoals door de RMS verstuurd.

Informatie over het mogen doorvoeren van wijzigingen van type IB en type II variaties, voor MRP producten staat ook in de desbetreffende *CMDh Best practice guide for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure* (zie http://www.hma.eu/96.html) en in het *Questions and Answers document on Variations* (http://www.hma.eu/20.html).
Zie ook Q&A 5.2 in dit laatste document.

Het hieronder genoemde beleid is van toepassing op **alle** door het CBG geregistreerde producten (dus inclusief parallelimport producten en afgeleide handelsvergunningen).

Bij type IB en type II variaties dient de aanvrager op het variatieformulier een voorstel te doen met betrekking tot het moment waarop de voorgestelde wijziging zal worden geëffectueerd. Er kan worden gekozen voor implementatie bij de eerstvolgende productie of een datum worden voorgesteld.

In het algemeen is een termijn van 6 maanden acceptabel; indien een langere termijn wordt voorgesteld, dient deze te worden gemotiveerd. Wijzigingen die betrekking hebben op de veiligheid of juist gebruik van het product[1], of op een belangrijk aspect van de kwaliteit, dienen zo spoedig mogelijk te worden geïmplementeerd. Dit wordt van geval tot geval beoordeeld.
In uitzonderlijke, ernstige gevallen kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, welke na overleg met de Inspectie en de vergunninghouder zullen worden vastgesteld.

Een aanvraag voor een wijziging van het dossier die niet is voorzien van een voorstel met betrekking tot het moment waarop de wijziging zal worden geïmplementeerd is niet valide en kan daarom niet in behandeling worden genomen.

In die gevallen waar geen expliciete goedkeuring wordt verzonden, kan er zonder tegenbericht van uit worden gegaan dat het voorgestelde moment van implementatie eveneens is goedgekeurd. Indien de voorgestelde implementatiedatum niet akkoord is, zal dit expliciet in het bericht van het CBG vermeld worden.

[1] hieronder vallen veelal wijzigingen in de SmPC in de rubrieken ‘Contra-indicaties’, ‘Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik’, ‘Interacties’, en ‘Bijwerkingen’, in het bijzonder naar aanleiding van *Urgent Safety Restrictions*

Communicatie naar aanvrager na EoP waar NL=CMS

CMS variaties	**Wordt er een afzonderlijke communicatie uitgestuurd betreffende de goedkeuring? Ja/Nee**	**Wordt de aanvrager geïnformeerd via e-mail of via een brief?**
IA - PI aanpassing	Ja	E-mail (bij aanpassing PIL, labelling, MU) of brief in geval van aanpassing SmPC (brief wordt per e-mail gestuurd)
IA - zonder PI aanpassing	Nee	N.A
IB – PI aanpassing	Ja	E-mail (bij aanpassing PIL, labelling, MU) of brief in geval van aanpassing SmPC (brief wordt per e-mail gestuurd)
IB - zonder PI aanpassing	Nee	N.A.
II - PI aanpassing	Ja	Via brief (brief wordt gestuurd via e-mail)
II - zonder PI aanpassing	Nee	N.A.
Art. 61.3 - PI/mock-up aanpassing	Ja	E-mail
Art. 61.3 - zonder PI/mock-up aanpassing	Nee	N.A.

Q 4.3 - Het is mogelijk een line-extension te groeperen met een type IB of type II variatie. Kan de type IB of type II variatie dan voor afronding van de line-extension worden geïmplementeerd?

Als de aanvrager ervoor kiest een type IB of type II variatie te groeperen met een line-extension van dat product, wordt het geheel als een single application afgehandeld met een startdatum en een einddatum. Dit betekent dat de goedkeuring voor de type IB of type

II variatie pas wordt gegeven op het moment dat de line-extension wordt goedgekeurd. De tijdslijnen van een nieuwe aanvraag worden derhalve gehanteerd.

Q 4.4 – De Variatie Verordening biedt de mogelijkheid aan vergunninghouders om een wijziging te implementeren voordat het CBG een nieuwe SmPC of bijsluiter administratief verwerkt heeft. Welke datum moet dan ingevuld worden in van rubriek 10 van de SmPC en rubriek 6 van de bijsluiter?

Voor type IA variaties heeft de CMDh de volgende afspraak gemaakt (zie Question 5.5 van het *Question & Answer document*; http://www.hma.eu/96.html)

> **Question 5.5**
> *In case a type IA or type IAIN variation affects the package leaflet, how should the 'Date of revision of the text' be detailed in the printed version of the package leaflet?*
> **Answer:**
> For Type IA and IAIN variations the „Date of revision of the text" will correspond to the implementation date (i.e. when the Company internally approves the revised product information). (see also Question 5.2)

Het CBG volgt deze afspraak.

Voor type IB en type II variaties heeft de CMDh geen afspraken gemaakt. Het CBG hanteert de volgende afspraken voor het vermelden van de datum van herziening in rubriek 10 van de SmPC en de datum van goedkeuring in de bijsluiter in zowel de word versies als de gedrukte versies van de SmPC en bijsluiter.

MRP producten:
- Type IB variatie: de datum dat de RMS de type IB variatie goedkeurt.
- Type II variatie: de datum dat de RMS de type II variatie goedkeurt

Nationale producten:
- Type IB variatie: dag 30 na start van de procedure. Indien de variatie eerder dan dag 30 wordt goedgekeurd en geïmplementeerd dan geldt de datum waarop de SmPC wordt vastgesteld als goedkeuringsdatum in rubriek 10.
- Type II: de datum waarop het CBG de type II variatie goedkeurt

Het CBG zal deze datum dus niet overschrijven door een latere datum indien het CBG de nieuwe SmPC en bijsluiter later administratief afhandelt. Dit wordt hieronder geïllustreerd met een voorbeeld.

Een nationale type IA variatie wordt 1 maart 2024 ingediend en de firma heeft de type IA variatie op 1 februari 2024 al doorgevoerd. In de SmPC staat de datum 1 februari 2024 genoemd en in de bijsluiter februari 2024. Het CBG verwerkt deze type IA variatie op 29 maart 2024, en laat dus de datum (1) februari 2024 dus gewoon in de SmPC en bijsluiter staan.

Vragen m.b.t. specifieke variaties

Q 5.1 - Is de doorhaling van een sterkte en/of farmaceutische vorm een variatie?

In de Variation Classification Guideline staat variatie C.7 "deletion of a pharmaceutical form or strength" als een type IB variatie genoemd. Er staat echter de volgende voetnoot: *In cases where a given pharmaceutical form or strength has received a marketing authorisation which is separate to the marketing authorisation for other pharmaceutical forms or strengths, the deletion of the former will not be a variation but the withdrawal of the marketing authorisation.*
Indien de vergunninghouder een sterkte of farmaceutische vorm van een product wil doorhalen en deze sterkte of farmaceutische vorm heeft een eigen registratie nummer, dan moet de vergunninghouder een verzoek tot doorhaling indienen (zie https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-intrekking-handelsvergunning)