

CCR Praktijk

CCR Praktijk, tweede bijeenkomst januari 2010

CBG:

R. de Haan (voorzitter)
F. Wesseling
S. Kruger
R. Tóth

Koepels:

Neprofarm – E. Michiels
Neprofarm – D. Vu
Bogin – S. Oortgiese
Bogin – H. Cauwels
Biofarmind – G. van der Werff
Nefarma – C. Bertelsmann
Nefarma – I. van Weert

1. Opening

De voorzitter opent de tweede CCR/Praktijk vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Verslag vergadering d.d. 16 september 2009

Het verslag wordt ongewijzigd vastgesteld.

Actiepuntenlijst

Nagaan wat in practice guide staat over laatste afhandeling MRP/DCP via eCTD

In de huidige versie van de guidance documenten staat niets vermeld over de laatste afhandeling MRP/DCP via eCTD, maar momenteel wordt een revisie van de practice guide voorbereid. Hierin staat dat gedurende de validatie periode alle documentatie buiten eCTD kan worden ingediend, waaronder aanvullende vragen. Wanneer de validatie compleet is zal er een nieuwe sequence van eCTD moeten worden ingediend. In het document staat ook dat dit kan bij het beantwoorden van vragen indien de tijd te kort is.

Koepels:

Hoe zit het met het voornemen om de nationale afhandeling buiten eCTD te houden?

CBG:

Dat voorstel is goedgekeurd door de HMA en wordt ook opgenomen in het document. Het CBG benadrukt dat nationale stukken wel elektronisch ingediend moeten worden, maar dat het niet via eCTD hoeft.

Publicatie op de website van vastgestelde teksten in het kader van veegacties.

Er heeft een inventarisatie in de FT groepen plaatsgevonden waarbij is gekeken naar referrals, PSUR worksharing, Paediatric worksharing en teksten die zijn vastgesteld door de PhVWP. Momenteel wordt gekeken hoe de informatie op een goede, overzichtelijke manier kan worden gepubliceerd. In het overzicht moet ook komen te staan wat de stand van zaken bij het CBG is en wat er van de koepels wordt verwacht. Het CBG onderzoekt of de aanbevelingen van de CMDh ook bij het overzicht kunnen worden gezet, evenals de verantwoordelijkheden. Het is nog onbekend op welke termijn dit gerealiseerd gaat worden.

Koepels:

Indien een tekst in het Engels is vastgesteld en in het Nederlands vertaald moet worden, kunnen deze door de overheid vastgestelde Nederlandse vertalingen dan ook gepubliceerd worden (na overleg met de innovator)? Het probleem is dat er soms discussie met het CBG ontstaat over vertalingen. De koepels waarderen het streven van het CBG naar een overzicht, dat ook als historisch bewijs kan dienen.

CBG:

Alle teksten die officieel zijn vastgesteld, zullen ook gepubliceerd worden. Het streven van het College is in eerste instantie om overzichtelijk te krijgen welke teksten geïmplementeerd moeten worden. Wanneer dit overzicht er is, zal worden gekeken hoe de vertalingen in het overzicht komen te staan. Indien de koepels constateren dat de Nederlandse vertalingen van het CBG niet kloppen, worden ze verzocht om dit door te geven.

Nagaan tijdslijn wetenschappelijk advies op de website

Op dit moment staat er geen informatie over tijdslijnen bij wetenschappelijk advies op de website van het College. De websitetekst wordt op dit onderdeel herzien en de tijdslijnen bij wetenschappelijk advies zullen hierbij worden meegenomen.

3. MededelingenProducttypelijst

Er staat een nieuwe producttypelijst op de website van het CBG. Deze lijst is geheel up to date en in lijn met de nieuwe Variatie Verordening.

Achterstanden

Eind 2009 is er een nieuwe telling achterstanden gedaan. De cijfers van deze telling zijn gepubliceerd op de website. Het CBG is een eind in de goede richting met het wegwerken van de achterstanden.

Herziening tarieven

De introductie van de nieuwe Variatie Verordening is gepaard gegaan met een noodzakelijke aanpassing van de tarieven. Dit is over het grote geheel zo budgetneutraal mogelijk gebeurd. Desondanks is het mogelijk dat het voor individuele firma's wat positiever of negatiever uitpakt. De belangrijkste verandering is dat alle type variaties onder de jaarvergoeding worden gebracht en dat er geen kosten meer zijn verbonden aan een type II variatie. Dit is gepaard gegaan met een kleine stijging van de jaarvergoeding.

Koepels:

Hiertegen wordt bezwaar aangetekend, onder andere vanwege de termijn van bekendmaking van de tariefswijziging. Dit zal ook voor de algemene CCR worden geagendeerd.

DCP slots

Sinds enige maanden is er een nieuw systeem voor de timeslots van DCP's. Twee keer per jaar is er een maand waarin alle firma's inschrijvingen kunnen doen en kunnen aangeven welk timeslot zij voor een DCP wensen.

Helaas komt het voor dat op het laatste moment timeslots vrijvallen omdat een firma geen gebruik wenst te maken van het timeslot. Het is voor het CBG een probleem om een timeslot op het laatste moment nog in te vullen. Dit is zonde van de capaciteit.

Binnen twee weken volgt een bericht op de website waarin het CBG aangeeft welke timeslots zijn vrijgevallen en bij welke FT-groep. Firma's kunnen dan hun interesse in deze timeslots aangeven.

Koepels:

Het aanvraagformulier voor de DCP timeslots is afwijkend van het formulier van de HMA.

CBG:

Het formulier van het CBG is gebaseerd op het HMA formulier, maar het CBG vraagt aanvullende informatie, waaronder gegevens van de referentieproducten in de CMSen.

4. Indienen mock-ups

Bogin geeft aan dat het document Mock-ups niet ontvangen te hebben. Alle andere koepels hebben het document wel ontvangen. Vanuit de koepels wordt gevraagd of het mogelijk is om in het vervolg de stukken eerder te ontvangen.

CBG:

Het document is naar alle koepels verzonden. Bogin zal het document nogmaals toegezonden krijgen. De vergaderstukken voor de volgende vergadering zullen eerder verzonden worden.

In het document wordt aangegeven bij welke soort aanvraag een mock-up nodig is en aan welke regels het moet voldoen. Er staat niet in het document over aan welke eisen een mock-up moet voldoen om te worden goedgekeurd.

Het document geeft ook informatie over wanneer verklaringen met verwijzingen kunnen worden gebruikt en wanneer een Engelstalige mock-up ingediend mag worden. De koepels krijgen vier weken de tijd om een reactie te geven op dit conceptvoorstel. Na de termijn van vier weken zal het CBG intern een definitieve versie vaststellen.

Koepels:

De koepels geven aan dat het over het algemeen een goed voorstel is en dat er enkele vragen en opmerkingen zijn op detailniveau.

Bij de verklaring die gevraagd wordt bij de sticky notes, moet een apart document ingeleverd worden om uit te leggen wat de verschillen zijn in teksten. Ziet het CBG dit als een officiële verklaring die ondertekend moet zijn?

CBG:

Hoe deze verklaring er uit komt te zien moet nog overlegd worden. De verklaring zal niet ondertekend hoeven worden, omdat de mock-up ook niet ondertekend is.

Overige opmerkingen koepels (het CBG neemt deze punten mee):

- Indien alleen de dimensie verandert, waarbij niets in de kleurstelling, lettergrootte of ontwerp verandert, kan daar dan een uitzondering voor gemaakt worden? Bijvoorbeeld door middel van een verklaring?
- Artikel 61.3 notificaties staan niet genoemd, er staan alleen type I en II variaties.
- Bij punt drie wordt vermeld dat mock-ups gebaseerd mogen zijn op de Engelstalige mock-up, producten die nationaal geregistreerd zijn worden hierdoor buiten gesloten, terwijl in sommige gevallen ook Engelse mock-ups voor nationale producten ingediend kunnen worden.

5. Herziening SOP van DCP

De SOP voor de decentrale procedure is herschreven en is begin deze week gepubliceerd op de website van de CMDh. De belangrijkste wijziging is de klokstop periode. Vanaf de firma's kwam de nadrukkelijke wens dat de herstart meer voorspelbaar en sneller zou zijn. Wanneer de antwoorden worden ingediend, willen firma's graag weten wanneer de procedure herstart. Vanuit de autoriteiten was de wens om de antwoorden van de firma's sneller te ontvangen, omdat het soms vóórkomt dat antwoorden 6 tot 18 maanden op zich laten wachten.

Beide wensen zijn opgenomen in het document. Mocht de herstart van de klok toch niet de gewenste voorspelbaarheid hebben, kunnen firma's dit melden. Het CBG verwacht dat de procedure nu soepeler zal verlopen.

6. Status elektronische indiening

Biofarmind heeft gevraagd naar de status van de elektronische indiening en dan met name de status van de verscherpte technische validatie die het CBG zou doen op elektronische indiening op eCTD's en NeeS.

Het CBG is deze week begonnen met het technisch valideren van eCTD's en NeeS indieningen die binnen komen volgens het schema zoals dat eerder met de firma's is afgesproken.

Vanaf deze week zal het CBG ook beginnen met terugkoppelen naar de firma's. Het CBG heeft gezocht naar een goede manier waarop die validatie kon plaatsvinden en denkt daarin geslaagd te zijn. Geprobeerd is de terugmelding naar de firma's qua inhoud en tekst zo begrijpelijk mogelijk te maken.

De terugkoppeling zal per e-mail plaatsvinden.

7. Ervaringen met de nieuwe Variatie Verordening

Het CBG heeft (ondanks het feit dat een definitieve versie van de Commissie guidelines en het Variation application form zeer laat waren) zijn best gedaan om de website up to date te houden en de firma's op de hoogte te houden van nieuw beschikbaar gekomen informatie. Door het hoge tempo waarin revisies elkaar opvolgen is besloten voorlopig de website wekelijks bij te werken.

Het Engelse deel van de website zal pas worden bijgewerkt zodra het Nederlandse deel niet meer aan veel wijzigingen onderhevig zal zijn.

Op de Industriedag van 10 november 2009 is aan firma's gevraagd om eventuele vragen via het contactformulier te sturen. De firma's hebben hier gehoor aan gegeven en dit heeft het CBG geholpen bij de voorbereiding. Het FAQ-document op de CBG en CMDh websites is hier in zijn geheel op gebaseerd.

Het CBG verzoekt de koepels om eventuele aanvullende vragen via het contactformulier te stellen, omdat dit helpt om aandachtspunten te identificeren. Veel vragen worden ook doorgestuurd naar de CMD subgroep over variaties, waar ook praktische zaken worden besproken.

In december 2009 is er een groot aantal variaties ingediend van firma's die deze nog onder de oude regelgeving wilden indienen. Dit heeft bij het CBG voor grote drukte gezorgd, maar dit was al ingecalculleerd.

Wat zijn de ervaringen met de nieuwe Variatie Verordening tot dusver?

Koepels:

Het is vrij moeilijk is om vanuit Europese hoofdkantoren voor nationale producten te gaan groeperen voor variaties, omdat in veel landen de Variatie Verordening nog niet geldt voor nationale producten. In eCTD is het nog moeilijk om te groeperen en te worksharen omdat de nieuwe DTD nog niet beschikbaar is, dit wordt in april 2010 verwacht.

Voor quality variaties kan wel worden gegroepeerd, maar voor SmPC variaties wordt dit niet op korte termijn verwacht.

Andere koepels geven aan wel met de voorbereiding van indieningen bezig te zijn.

Er is interesse hoe de variatieprocedures zich ontwikkelen in Nederland, met name vanwege de voortrekkersrol die het CBG heeft gespeeld bij worksharing in Europa sinds de jaren '90.

CBG:

Het CBG doet in dit traject zo goed mogelijk mee en heeft alles gedaan om klaar te zijn en om de mogelijkheden die de Variatie Verordening biedt te kunnen ondersteunen.

Koepels:

Wat voor tijdstip wordt er aangehouden voor de type IA immediate notification melding? De MHRA heeft een workshop gegeven waarin dit werd gekoppeld aan de eerste batch die wordt vrijgegeven.

CBG:

Het de vraag hoe implementatie is gedefinieerd. Daar is momenteel geen overeenstemming over, landen interpreteren dat anders. In de CMD subgroep variaties is gezegd dat dit wordt overgelaten aan de verantwoordelijke apotheker van het bedrijf om te besluiten wat zij zien als implementatie. Is het vrijgifte van de batch, of is het op een moment dat het in het productieproces gewijzigd wordt, of als de bijsluiter gedrukt wordt en in een doosje gaat?

8. Status implementatie portal

In het laatste kwartaal van 2009 is met de pilotgroep portaal nog een aantal zaken getest met de bedoeling om in 2010 te starten met de uiteindelijke uitbreiding van het portaal naar alle partijen die producten bij het CBG geregistreerd hebben.

In het jaarplan 2010 heeft het portaal weer een vooraanstaande rol gekregen. In de weken volgend op deze vergadering wordt het portaal uitgerold naar alle andere partijen, dit zal echter wel een heel gefaseerd traject worden. De acties die moeten worden uitgevoerd zijn instructie, aanmaken van gebruikers, opvoeren. Dit maakt dat het niet in één keer voor alle firma's mogelijk wordt.

Het CBG zal contact opnemen met de firma's om ze toegang te verlenen tot het portaal.

Het blijkt dat firma's toegang hebben tot interne informatie en historische gegevens voor wat betreft de eigen producten, waarbij het CBG er tijdens de pilot achter is gekomen dat er in de loop der jaren op sommige plekken fouten in zijn gesloten. Het is voor het CBG niet mogelijk om deze fouten er helemaal uit te halen voordat de firma's toegang worden verleend. Het CBG vraagt de koepels om medewerking bij het opsporen van fouten en het opschonen van de gegevens.

Er is nog geen plan in welke volgorde de firma's worden uitgerold. Waarschijnlijk wordt het op alfabetische volgorde, informatie hierover volgt nog.

De status indiening is wel al zichtbaar in het portaal, maar wel in grove termijnen. Uiteindelijk zal de timetable zichtbaar worden waarin zichtbaar wordt wat het verwachte eindmoment van de procedure zal zijn. Dit vereist wel dat de informatie goed, correct en betrouwbaar is. Het CBG wil dit in orde maken vóórdat dit geïmplementeerd wordt.

In de overzichten zal ook zichtbaar worden gemaakt welke zaken nog open staan en welke status deze hebben, evenals welke zaken de voorafgaande zes maanden gesloten zijn. Aan het portaal zit een formulier gekoppeld naar de CBG website, waarin firma's meldingen kunnen doen van aangetroffen zaken die niet correct zijn.

Koepels:

Er is een verschil in kennis tussen de firma's die hebben meegedaan met de pilot en de firma's die niet hebben meegedaan. Dit is begrijpelijk, maar een aantal firma's heeft nog helemaal geen ervaring met het portaal. Bij de gefaseerde invoering van het project zou het CBG meer kunnen communiceren hierover, zodat andere firma's een indruk krijgen van de stand van zaken en wat er kan worden verwacht.

CBG:

Tijdens de uitrol zal ruim van tevoren instructie worden gegeven. Op de laatste CBG bijeenkomst is een presentatie gegeven alsmede een demonstratie van hoe het portaal eruit ziet en wat het te bieden heeft. Het CBG probeert zoveel mogelijk mensen te informeren daarover, maar realiseert zich dat niet alle registratiehouders op de bijeenkomsten aanwezig zijn.

Het is echter een redelijk simpel en overzichtelijk programma, waarvoor niet veel instructie nodig is.

Koepels:

Heeft het CBG gedacht aan een soort helpdesk?

CBG:

Ja. Het CBG zal zijn helpdesk uitbreiden tijdens de uitrolperiode.

Een van de belangrijkste factoren voor het uitroltempo is om alle firma's voldoende ondersteuning te kunnen bieden, want alle firma's tegelijk uitrollen zou een grote helpdeskcapaciteit vragen. Dit heeft te maken met het groot aantal vragen dat in het begin ontstaat.

Koepels:

Is er nieuws over de Europese portal?

CBG:

Er gaat een studie plaatsvinden naar de realiseerbaarheid van een Europees portaal. Het CBG is trekker om dit van de grond te krijgen.

Een vijftal landen heeft zich gemeld om het CBG te helpen deze studies van de grond te krijgen. Het is nog niet te voorspellen hoe snel hier resultaat wordt verwacht, waarschijnlijk zomer of najaar 2010.

Deze studie moet laten zien of een Europees portaal haalbaar is en zo ja, welke scenario's hier dan voor zijn om het te realiseren. Het CBG merkt wel dat er enthousiasme is bij collega-lidstaten om hieraan mee te werken.

Het CBG zoekt nog naar een goede manier om de koepels hierbij te betrekken en deel te laten nemen in het bedenken van de beste oplossing. Dat gaat via de FPIA, de EGA en de AESGP. Het staat op de agenda van de tweede Heads of Medicines Agencies (HMA) vergadering in Sevilla op 12-13 april 2010 om extra aandacht bij de heads te vragen voor de ontwikkelingen op het gebied van Europees portaal en de elektronische indieningen.

9. Status PIM-indiening

Product Information Management (PIM) is een afspraak over een uitwisselingsstandaard van productinformatie. Dit is ook geïmplementeerd als een systeem om informatie over de producten uit te wisselen. De achterliggende gedachte is dat het voor sommige stukken informatie interessant is om niet alleen maar informatie in (elektronische) documentvorm met elkaar uit te wisselen, maar ook data met elkaar uit te wisselen zodat de gegevens beter kunnen worden verwerkt en opgeslagen in databases.

PIM maakt gebruik van de technische standaard XML waarbij gegevens meer als echte data uitgewisseld kunnen worden. Niet iedereen is hier gelukkig mee, de EMA wel.

Als één van de eerste Europese landen heeft het CBG PIM up and running. Het CBG heeft ook in de pilot meegedaan en kritisch meegekeken.

De EMA heeft het gebruik van PIM per 1 januari 2010 verplicht gesteld.

PIM is momenteel alleen beschikbaar voor de centrale procedure. Het was de bedoeling om parallel aan het onderzoek naar PIM voor de centrale procedure, ook te kijken naar PIM voor de decentrale en MRP-omgeving. Op dit moment ligt dat stil, omdat is besloten om eerst ervaring op te doen met de centrale procedures voordat naar de DCP en MRP wordt uitgebreid, omdat deze procedures complexer zijn en omdat er nog wat kinderziektes in het systeem zijn ontdekt.

Uiteindelijk is dit wel de gewenste richting: nadat de papieren documenten zijn veranderd in elektronische documenten gaat men door naar elektronische data uitwisselen. Hier hoort ook een elektronisch application form bij.

Koepels:

Zijn er termijnen aan te geven?

CBG:

Voor de centrale procedures is het verplicht. Voor de decentrale procedure en MRP zal er in 2010 en 2011 weinig gebeuren. Er heeft wel een globaal onderzoek plaatsgevonden, maar het vervolg gaat op dit moment niet plaatsvinden omdat eerst de ervaringen moeten worden afgewacht. Dit heeft ook te maken met de keuzes die de EMA maakt aan welke IT-ontwikkelingen geld uit wordt gegeven.

10. Afleveren handelsvergunning

Koepels:

Nefarma heeft een vraag hierover gesteld.

Het duurt lang om de implementatiefase goed te krijgen, om de teksten goedgekeurd te krijgen en vervolgens kan het 2-3 maanden duren voordat de handelsvergunning is verkregen. Hoewel de firma's wel alles in gang kunnen zetten zodra bekend is dat het product is goedgekeurd, kunnen de geneesmiddelen nog niet op de markt worden gebracht zolang de handelsvergunning nog niet binnen is. Tijdens de vorige CCR is in een presentatie aangegeven hoe het proces werkt, maar kan het CBG aangeven hoe het komt dat het zo lang duurt?

CBG:

Het CBG is zijn regulatoire proces aan het evalueren. Als eerste is onderzocht hoe het begin en het einde van het proces sneller kunnen. Verwacht wordt dat een aantal verbeteringen kan worden gedaan bij de interne afronding, waardoor dit gedeeltelijk sneller afgehandeld kan worden doordat er minder processtappen in zitten.

Er zit vertraging in het interne tekencircuit, maar of dit 2-3 maanden duurt in alle gevallen is niet bekend. Delen alle koepels deze ervaring?

Koepels:

De indruk bestaat dat er wel versnelling is opgetreden. De 2-3 maanden was geen uitzondering, maar er is wel een positieve ontwikkeling zichtbaar.

CBG:

Momenteel is alleen het tekencircuit onderzocht. Het voorliggende traject wordt nog bekeken en geanalyseerd.

Het CBG verzoekt de koepels om het te melden indien er grote vertragingen optreden, zodat het CBG in deze specifieke gevallen de oorzaken kan achterhalen.

11. RondvraagWat gebeurt er met de resultaten van de enquête over de achterstanden? (Nefarma)*CBG:*

We gaan deze resultaten analyseren, intern gebruiken en terugkoppelen.

De enquête staat nog open tot 15 januari 2010. Ten tijde van deze vergadering waren er 62 reacties ontvangen.

Na 15 januari worden alle reacties geanalyseerd en de belangrijkste opmerkingen worden hieruit gedestilleerd. Naar alle respondenten worden de resultaten van de analyse gezonden en wat de vervolgacties van het CBG zijn op de punten die tijdens de enquête naar boven zijn gekomen.

Koepels:

In de enquête wordt gevraagd om een percentage te geven wat in achterstand is van de hoeveelheid ingediende variaties of procedures. Er kan niet goed worden aangegeven of deze achterstand bijvoorbeeld één week of drie maanden duurt. Het percentage zegt daarmee niet zoveel.

CBG:

Dit zal worden meegenomen in de interpretatie. Indien meer informatie nodig blijkt over de duur van de achterstanden kan de respondenten worden gevraagd om dit onderscheid alsnog te maken. Het CBG wil dit wel graag weten.

Wat is de stand van zaken prioritering producttypen? (Nefarma)*CBG:*

Eind 2009 heeft het CBG de koepels gevraagd om commentaar te leveren op de prioritering die het CBG gebruikt in het achterstandenoverzicht, bijvoorbeeld om aan te geven hoeveel zaken met een hoge prioriteit er nog in achterstand zijn.

Tot nu toe heeft alleen Nefarma commentaar geleverd. Het CBG vraagt de andere koepels ook om te reageren, zodat het CBG op basis van deze reacties een voorstel kan doen voor een nieuwe prioritering, die terug naar de koepels gaat en door het CBG kan worden gebruikt bij toekomstige rapportages over achterstanden. Ook een reactie dat de huidige prioritering in orde is, is een nuttige reactie voor het CBG.

Uiterlijk 31 januari moeten alle reacties binnen zijn, dan wordt aan de hand van de ontvangen reacties een analyse gemaakt.

Is het CBG bereid om de correspondentie over zaken in het Engels te versturen? (Nefarma)

Nefarma verzoekt aan het CBG om vragen over middelen in het Engels te communiceren. Alle firma's moeten de vragen vertalen. Het CBG schrijft naar firma's waar de registratiehouder in het buitenland zit ook Nederlandse brieven, terwijl sommige delen in het Engels zijn, dus er is vaak een mix.

CBG:

Dit heeft een juridische achtergrond. Ieder officieel besluit en alles met een juridisch gewicht moet in het Nederlands, waaronder inschrijvingen, weigeringen, renewals, en voornemen tot weigering. Deze

brieven hebben een standaard template, bepaalde delen moeten in het Nederlands. Dit is wettelijk zo vastgelegd.

De inhoudelijke argumentatie wordt in het Engels gedaan omdat alle beoordelingsrapporten in het Engels worden opgesteld, maar het juridisch kader van een brief moet in het Nederlands en kan niet in het Engels worden opgesteld.

Deze mix van talen zal dus helaas blijven bestaan.

Koepels:

Het belangrijkste is de SmPC tekst. Deze moet met het hoofdkantoor gecommuniceerd worden omdat het bijvoorbeeld ook moet matchen met een Company Core Data Sheet. Het is geen probleem als de bijsluiter in het Nederlands is, maar het zou helpen als alles wat met de SmPC te maken heeft wel in het Engels wordt verzonden.

CBG:

Als de Engelse tekst er al van een beoordelaar is, is dit geen probleem. Gaat het echter om een Nederlandse SmPC dan zal het CBG deze toch in het Nederlands beoordelen. Daarbij wil het CBG de beoordeling zo snel mogelijk doorsturen aan de firma's en is het zonde als er tijd verloren gaat aan vertalingen.

Wat is de stand van zaken implementatie QRD template? (Bogin)

De nieuwe Nederlandse vertaling van het QRD template is op 4 januari 2010 op de website gepubliceerd. Hierin zijn de resultaten van de Universiteit van Utrecht meegenomen. Wat is de stand van zaken?

CBG:

Er is niet meer te melden dan wat er in de nieuwsbrief van december 2009 stond.

Koepels:

Deze nieuwsbrief is niet door iedereen ontvangen en staat ook nog niet op de website.

CBG:

Dit kijken we na.

Koepels:

Valt er niets te zeggen over de bijsluiters? Momenteel worden bijsluiters in een "tussenfase" geschreven en het is zonde van het werk als deze straks allemaal over moeten.

Het onderwerp is ook gekoppeld aan Tweede Kamervragen over bijsluiters, dat ze niet leesbaar zouden zijn en dat hier onderzoek naar werd gedaan. Het CBG is hier heel actief mee bezig gegaan, maar misschien zijn er verkeerde verwachtingen verwekt.

Met wie kan er contact worden opgenomen om richting te geven bij vertalingen waar problemen mee zijn?

CBG:

Bij een directe case waar het gaat om een product is dit de casemanager. Bij een algemene vraag kan dit via het contactformulier, waarna het bij de werkgroep Productinformatie terecht komt die hier specifiek naar kijkt en in zijn algemeenheid een antwoord kan geven.

Het CBG kijkt momenteel hoe het implementatietraject moet worden uitgevoerd. Het wordt als passief gezien dat het alleen bij nieuwe aanvragen gebeurt en bij volledige herzieningen. Er zou meer moeten worden gedaan omdat het ook politiek een belangrijk onderwerp is. Het is alleen nog niet helder hoe dit moet worden uitgevoerd. Het CBG komt hierop terug.

Koepels:

Mag al uit eigen beweging in de nieuwe template worden gewerkt?

CBG:

Het ligt eraan om wat voor wijziging het gaat. Het is voor het CBG duidelijk dat explicieter moet worden gecommuniceerd wat er van de firma's wordt verwacht als het gaat om het implementatietraject van de nieuwe template.

Koepels:

Is de Nederlandstalige template ook met de Belgische autoriteit afgestemd?

CBG:

Ja.

Geldt de verplichting van vertalingen bij het indienen van de variatie ook voor nationale teksten?
(Bogin)

CBG:

De verplichting voor het direct indienen van de Nederlandse vertalingen van de SmPC, bijsluiter en verpakkingstekst voor MRP-varianties type IA en IB geldt per 1 januari 2010,.Alleen bij type II variatie wordt de mogelijkheid geboden om die pas bij de start van de nationale fase in te dienen.

Nieuwe CBG medewerkers stellen soms vragen die niet rationeel zijn, wordt dit door senior collega's gecheckt?

CBG:

Het CBG heeft veel nieuwe medewerkers die proberen zo zorgvuldig mogelijk te werken. Door middel van tekenbevoegdheid wordt afgedekt dat de begeleider de nieuwe medewerker nakijkt.

Na verloop van tijd krijgen medewerkers meer bevoegdheden. Het kan dan alsnog het geval zijn dat een medewerker door gebrek aan ervaring niet inschat dat iets niet hoeft te worden gevraagd. Het CBG vraagt hiervoor begrip van de koepels.

Mochten er opvallende of structurele fouten worden gemaakt of er zijn echt belangrijke issues, dan kan contact worden opgenomen met het hoofd van de betreffende Farmacotherapeutische (FT) groep.

Wijzigingen registratiehouder: moeten echt alle variaties afgesloten zijn voordat een registratiehouder kan worden gewijzigd?

In het document over wijzigingen die niet onder de Variatie Verordening vallen dat 23 december 2009 definitief is geworden staat dat eerst alle variaties afgesloten moeten zijn voordat met het proces kan worden gestart. In de praktijk is dit soms lastig, veel firma's hebben ermee te maken. Op een gegeven moment stopt een legal entity te bestaan, en dan kan niet worden gewacht totdat bepaalde variaties of actualisatiedossiers helemaal zijn afgerond. Hoe gaat het College hiermee om?

CBG:

Als er nog zaken lopen en er wijzigt een registratiehouder, dan zijn er zowel een juridisch als een praktisch aspect, zoals bijvoorbeeld de case contact die gewijzigd moet worden.

Koepels:

Hier kunnen ook nuanceringen worden aangebracht. Het zijn verschillende situaties als er een firma naar een totaal ander partij wordt overgebracht of als twee firma's samengaan en de knowhow en contacten aanwezig blijven.

CBG:

Deze vraag zal intern worden besproken en komt terug in de CCR.

12. Datum volgende vergadering

Naschrift: 28 april 2010 (besloten op CCR bijeenkomst d.d. 10 februari 2010)

13. Sluiting

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