

---

**Verslag 89e CCR Regulier vergadering - woensdag 11 januari 2012**  
te Den Haag

**1. Opening**

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom, in het bijzonder de nieuwe gasten dhr. Verbeke, dhr. Reijnders en dhr. van Zanten. Zij vertegenwoordigen de vergunninghouders van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). Het CBD is de koepelorganisatie en het kenniscentrum van de drogisterijbranche.

**2. Verslag 88<sup>e</sup> vergadering d.d. 28 september 2011, inclusief actiepunten**

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van de laatste alinea op pagina 2 van het verslag wordt door BioFarminD opgemerkt dat het College voor zorgverzekering (CVZ) bij het College informatie kan opvragen, ook informatie die niet openbaar is. De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) maakt bij advisering alleen gebruik van publieke gegevens. Dit kan wringen. Het College licht toe dat CVZ het verzoek aan het College om informatie moet onderbouwen. Het College overlegt periodiek met CVZ.

**Actiepunten**

**85/01** Bekend maken uitwerking verdrag van Lissabon op afgeven Commissie beschikking. – Indien in de *Standing Committee* stemmen staken of bij blokkerende minderheid van stemmen (bij gekwalificeerde stemming) wordt de zaak door de Commissie doorverwezen naar het *Appeal Committee*. Daar wordt de stemming opnieuw gedaan. Dit is onlangs voor het eerst gebeurd. Dit actiepunt is afgesloten.

**85/10** Collegeverslagen op website bijwerken. – Er is al veel gebeurd. Volgende week wordt een aantal bijgewerkte verslagen op de website gepubliceerd. Dit actiepunt blijft staan.

**87/02** Voorbeelden van centraal geregistreerde producten waarbij de bijsluiter voor de beroepsgroepen is weggelaten, omdat de patiëntenbijsluiter al voldoende informatie geeft. – Het College heeft geen voorbeelden ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**87/03** Bekijken of het beleid voor de bijsluiter voor de beroepsgroepen aangepast moet worden, nadat de voorbeelden van Nefarma ontvangen zijn. – Het College heeft geen voorbeelden ontvangen. Dit actiepunt is afgesloten.

**87/06** Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Het College heeft deze week het laatste interne overleg om dit af te ronden. Indien nodig zal overleg met de CCR plaatsvinden. Dit actiepunt blijft staan.

Naar aanleiding van actiepunt 87/06 wordt opgemerkt dat dit een actueel onderwerp is. Van veel producten is maar een paar dagen voorraad en sommige producten hebben maar één fabrikant.

**88/01** Nieuwe farmacovigilantie wetgeving als agendapunt opnemen. – Dit actiepunt blijft staan.

**88/02** Commentaar leveren beleidsdocument inzake parallelimport. – Het commentaar van de VES is ontvangen en het College heeft hierop gereageerd. Dit actiepunt is afgesloten.

**88/03** Bekijken op welke punten de CCR kan worden betrokken bij het updaten van beleidsdocumenten. – Het College stelt voor een publieke consultatie op nieuw beleid en op ingrijpende wijzigingen op bestaand beleid te houden, met een termijn van een maand voor reactie. Dit kan gaan via de website en de koepels worden actief geïnformeerd. Uiteraard worden dergelijke wijzigingen ook in de CCR besproken, maar in de CCR hoeft niet per se het document zelf, maar kunnen ook alleen gewijzigde beleidslijnen besproken worden. Dit actiepunt is afgesloten.

Het voorstel voor publieke consultatie bij beleidsdocumenten wordt intern door het College uitgewerkt. (*actiepunt 89/01*)



### 3. Mededelingen

- De Graadt van Roggenweg 500 in Utrecht is het nieuwe adres van het College. Het volledige adres en de nieuwe telefoonnummers staan binnenkort op de website. De eerste werkdag in het nieuwe pand is op 29 februari. Door nieuwe ICT en software zal de verhuizing intern een hele omschakeling zijn. Op 29 maart volgt de officiële opening van het gebouw.
- Het College onderschrijft de Code Belangenverstrengeling die door de KNAW (Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen) is opgesteld. Deze code bevat voor het College geen nieuw beleid.
- Het aantal DHPC's neemt toe. Het College is terughoudend daar waar de DHPC niets toevoegt, om een inflatie van DHPC's te voorkomen. Het College vindt dat een DHPC alleen verstuurd zou moeten worden als dit strikt noodzakelijk is en als de DHPC aansluit bij een actuele issue.
- In 2013 bestaat het College 50 jaar.

### 4. Pipeline meeting CBG met firma

Een aantal jaren geleden was het gebruik dat firma's het College in brede zin informeerden over wat er in hun pijplijn zit. Vanuit het College werd het aantal bijeenkomsten de afgelopen jaren wat minder. Het College wil deze bijeenkomsten nu weer oppakken.

Het College vindt het belangrijk dat farmaceutische bedrijven periodiek het College en zijn medewerkers informeren en in dialoog treden over wat er in de pijplijn zit aan nieuwe ontwikkelingen en wat dat (mogelijk) kan betekenen voor het beoordelingswerk.

Voor dergelijke overleggen gelden de volgende afspraken:

- De focus ligt op vier cruciale vragen (indicatie, eindpunt, beoogde patiëntenpopulatie, plaats in de therapie) bij de ontwikkeling/beoordeling van een nieuw geneesmiddel; translationele aspecten (van *Proof of Concept*/werkingsmechanisme naar klinische toepassing).
- Maximaal 3-4 thema's per meeting worden behandeld; geen complete opsomming van alles wat er loopt; meer diepte dan breedte.
- Niet alleen aandacht voor de 'hoera' aspecten; ook voor de 'worstelingen'.
- De bijeenkomst duurt maximaal 2 uur; in deze tijd moet ruim tijd voor discussie zijn. De presentatie van de firma dient voldoende tijd over te laten voor discussie.
- Goede voorbereiding binnen het College aan de hand van schriftelijke briefing van de firma die uiterlijk drie weken voor de bijeenkomst wordt ingediend.
- Tijdens de bijeenkomst kan gesproken worden over preklinische, klinische aspecten, farmacovigilantie en kwaliteitsaspecten.
- Het voorzitterschap van het overleg ligt bij het College.

Het College zal in 2012 een viertal bijeenkomsten organiseren en firma's hiervoor uitnodigen. Na deze bijeenkomsten zal het College dit evalueren. (*actiepunt 89/02*)

### 5. (a) Interactie en dialoog

Het College proeft de laatste tijd reserve bij firma's om een probleem met een case-manager aan te kaarten bij een leidinggevende. Daarnaast begrijpen College en firma's elkaar op bepaalde momenten niet meer.

Het College staat open voor dialoog. Het verzoek is aan de koepels om problemen bespreekbaar te maken. Anders heeft het College ook geen goed beeld van hoe het College presteert. Eerlijke feedback op Klanttevredenheidsonderzoek is belangrijk.

Opgemerkt wordt dat als een probleem wordt aangekaart bij het FT-hoofd, het niet handig is dat de case-manager weer terugkoppelt. Het College neemt dit punt mee.

### (b) Resultaten Klanttevredenheidsonderzoek

Dhr. de Coninck houdt een presentatie over het Klanttevredenheidsonderzoek (KTO) over de

periode juni t/m december 2011 (zie bijlage 01).

De koepels doen de suggestie de steekproef minder a-select te maken door deze te laten gaan over die zaken waar verbeterpunten liggen, zoals de termijnoverschrijding en de communicatie. En om de vragen scherper te stellen, zodat het antwoord 'n.v.t./weet niet' wordt vermeden. Het KTO is niet anoniem. Vanwege de afhankelijkheid van vergunninghouders van het College zou het kunnen dat vergunninghouders sociaal wenselijke antwoorden geven of sociaal wenselijke antwoorden vermijden om de relatie met het College niet te schaden. Verder komt naar voren dat een responspercentage van 30 % door het College goed wordt genoemd, maar de koepels geven aan dat dit percentage in zo'n nauwe markt aan de lage kant is. Het streven moet 100 % respons zijn. De koepels doen ten slotte nog de suggestie om herinneringen te sturen voor het invullen van het KTO.

#### 6. **Status besluiten CCR**

Het document 'Status besluiten CCR' dateert uit 2005.<sup>1</sup> Hierin is opgenomen dat in de CCR aanvullend beleid van het College kan worden besproken, onderwerpen die verband houden met de registratie van geneesmiddelen en dat de mogelijkheid bestaat tot het maken van formele afspraken.

De eerste twee punten ondersteunt het College. Echter, de ondertekening van formele afspraken gebeurt nooit. Het College zou daarom het document op dit punt willen herzien. Het College benadrukt dat er geen behoefte is de werkwijze te veranderen. Het gaat erom dat er geen punten zijn vastgelegd waar niets mee wordt gedaan.

De koepels geven aan dat het document nog steeds goed werkt. Tegelijkertijd is het wel goed dat er na zeven jaar opnieuw naar wordt gekeken.

Het College zal een voorstel tot herziening van het document agenderen voor de volgende CCR. (*actiepunt 89/03*) Tussentijdse aanpassingen en tekstvoorstellen kunnen aan mevr. Kruger worden gericht.

#### 7. **Update farmacovigilantiewetgeving**

Nefarma wil graag wat meer informatie krijgen over de opdracht van het College aan het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) over *additional Risk Minimisation Activities* (aRMA's). Daarbij kan gedacht worden aan vragen als wat het tijdpad is, hoe het vervolg er uit zal zien en hoe vergunninghouders hierbij zullen worden betrokken,

Wat betreft *risk minimisation measures*/risk management plannen (RMP) in zijn algemeenheid zijn er drie verschillende niveaus te herkennen. Op alle drie probeert het College een belangrijke rol te spelen. De eerste is het Europees niveau waar het RMP wordt opgesteld met de additionele maatregelen. Daar probeert het College zo goed mogelijk input te leveren. Het tweede niveau is de nationale vertaling en het derde niveau is de implementatie. Uit workshops met de farmaceutische industrie blijkt dat dit laatste moeilijk is.

Het IVM heeft veel ervaring met implementatie. Daarom heeft het College aan het IVM gevraagd om te kijken wat belangrijke stappen zouden kunnen zijn. Eén daarvan is zorgen dat de informatie goed toegankelijk is, zowel voor artsen als voor patiënten. Dit kan door bijvoorbeeld op de website van het CBG duidelijk aan te geven voor welke geneesmiddelen additionele *risk minimisation* wordt geëist. De urgentie hiervan vloeit voort uit de nieuwe wetgeving. Op 2 juli 2012 is de nieuwe wetgeving van kracht, dit geldt voor centrale producten. Voor niet-centrale producten is dit 21 juli 2012.

Over de nieuwe wetgeving licht het College het volgende toe. De *Implementing Measures* zijn gepubliceerd voor publieke consultatie. Hier worden geen essentiële wijzigingen meer verwacht. Volume 9 van de *Rules Governing Medicinal Products in the European Union* wordt vervangen door *Good Vigilance Practice* (GVP), die een modulaire opbouw krijgt. De GVP-modules gaan, zoals het er nu uitziet, in de eerst week van februari uit voor publieke consultatie voor een periode van acht weken. Aan de hand van ontvangen commentaren wordt de GVP aangepast en in principe is die gereed als de nieuwe wetgeving van kracht

<sup>1</sup> Zie <http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/8134C9CC-12AD-4F13-84A6-857780D5FE7C/0/050330CCRstatusbesluiten.pdf>

wordt.

Over de nieuwe wetgeving is op 30 november 2011 door het College een informatiemiddag voor de farmaceutische industrie georganiseerd. De planning is midden april een tweede bijeenkomst te organiseren. Het College werkt nauw samen met Pharmacovigilance Platform Nederland (PPN). PPN organiseert begin mei een workshop waarbij ook CBG-medewerkers input zullen geven met betrekking tot de nieuwe wetgeving.

De koepels verzoeken om wat meer informatie over de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC). De PRAC wordt qua samenstelling ten opzicht van de Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) uitgebreid met een vertegenwoordiger vanuit de health care professional organisatie. De PRAC zal naar verwachting niet vertragend werken op de besluiten van de CHMP en lidstaten, omdat er zeer strikte tijdslijnen zijn. De PRAC gaat aanbevelingen geven, die de CHMP/CMDh slechts gemotiveerd naast zich neer kan leggen.

De eerste PRAC-vergadering is in juli, aansluitend aan de PhVWP. Vanaf september vergadert de PRAC elke keer de week voor CHMP/CMDh. De aanbevelingen uit de PRAC worden openbaar.

#### 8. **Update information to patients**

In 2008 heeft de Raad het voorstel voor *information to patients* niet in behandeling genomen. Het Europese Parlement heeft wel naar dit voorstel gekeken en hierbij amendementen gemaakt. Dit betekende dat de behandeling van het wetgevingsvoorstel wel doorgang moest vinden. Het is opnieuw neergelegd bij de Raad, maar met een aantal nieuwe voorstellen die betrekking hebben op farmacovigilantie. De Raad wil dat het gedeelte *information to patients* en het kleine gedeelte farmacovigilantie wetgeving gesplitst wordt door de Commissie, zodat het apart wordt behandeld.

Op de website van DG Sanco<sup>2</sup> is actuele informatie te vinden over *information to patients*. Daar staat het laatste voorstel en een Q&A.

#### 9. **Consultaties**

##### **(a) Uitvoerende maatregelen m.b.t. Verordening vervalste medicijnen**

De Verordening vervalste medicijnen is aangenomen en wordt in 2013 van kracht. De twee uitvoerende maatregelen zijn opgenomen in de *Implementing Act* en de *Delegated Act*. Deze staan momenteel open voor consultatie. De *Implementing Act* is een harmonisatievoorstel. De *Delegated Act* is de voltooiing van de wetgeving van de Verordening. In dit kader zijn de *safety features* voor het College en voor de koepels van groot belang.

Vanuit een aantal koepels komt naar voren dat absoluut niet zeker is dat de *Delegated Act* in de huidige formulering uitgevoerd wordt. Er zit nog marge aan alle kanten. Vooral nog vallen alle niet receptplichtige geneesmiddelen erin, dat kan niet de bedoeling zijn. Er zal nog veel discussie plaatsvinden. Deze uitvoerende maatregel wordt (in de huidige vorm) door een aantal koepels disproportioneel gevonden.

De koepels kunnen via de publieke consultatie reageren. Mocht het College gaan reageren op de consultaties, zal dit zijn in samenspraak met VWS en IGZ, kortom namens Nederland (op Lidstaatniveau). Reacties van de koepels kunnen hier wel worden meegenomen. Deze kunnen worden gericht aan mevr. van Elk.

##### **(b) Verordening financial penalty's**

Dit betreft geen publieke consultatie. Het gaat om een wijziging (amendement) van de Verordening 658/2007 (zowel om paediatric als farmacovigilantie wetgeving te regelen m.b.t. verplichtingen van de vergunninghouder) en het betreft alleen centrale producten. Indien er aan een vergunninghouder als sanctie een boete wordt opgelegd, dan wordt dit gedaan door de Europese Commissie en ook door de Europese Commissie geïnd.

#### 10. **Riskmanagement beleid**

<sup>2</sup> <http://www.ephra.org/r/64>

Het beleid is dat de generieke firma het *Risk Management Plan* (RMP) volgt van het referentiegeneesmiddel. Het komt soms voor dat het RMP van het referentiegeneesmiddel nog niet klaar is en het generieke geneesmiddel wel wordt goedgekeurd met de opmerking dat het RMP nog moet worden opgesteld. Dit leidt tot verwarring, en lidstaten gaan hier verschillend mee om.

Het College onderkent dit en licht toe dat dit onderwerp in de CMDh is aangekaart. De CMDh zal een lijst opstellen van referentiegeneesmiddelen die een RMP hebben en het RMP van de eerste generiek wordt dan in de CMDh besproken, zodat er een eenduidig RMP komt.

#### 11. **QT verlenging bij citalopram**

Voor citalopram is een wijziging in de maximale dosering met de vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel afgesproken, en de generieke firma's werden achteraf geïnformeerd. Vanuit de koepels komt de vraag hoe de procedure loopt voor de generieke industrie als die niet benaderd wordt door het College. Moet de generieke industrie dan zelf actie ondernemen?

De gang van zaken is dat het PhVWP rapport met afgesproken teksten naar de CMDh wordt gestuurd. De CMDh beslist over de implementatietermijn. Zodra de CMDh de teksten en afspraken heeft gepubliceerd, start de veegactie. In dit geval heeft de vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel de teksten heel snel aangepast, voor publicatie op de CMDh-website.

#### 12. **Rondvraag**

In juli verandert het moment waarop herregistraties ingediend dienen te worden. Dit wordt negen maanden van tevoren, i.p.v. zes maanden. De koepels geven aan dat dit veel consequenties heeft omdat firma's nu al bezig zijn de indieningen voor te bereiden. Dit probleem is onderkend door de CMDh en hierover is informatie gepubliceerd.

*Post meeting: in de press release van de CMDh van juli 2011 is informatie gegeven over de 9 maanden periode voor renewal:*

##### ***Timing for submission of MRP/DCP renewal applications***

*The nine-month period for the submission of the renewal application, referred to in Article 24(2) of Directive 2001/83/EC, as amended, is only applicable for marketing authorisations with an expiry date after 21 April 2013. Further guidance will follow later this year (4Q 2011) for marketing authorisations with an expiry date before 21 April 2013.<sup>3</sup>*

*Helaas is de beloofde "further guidance" nog niet gepubliceerd.*

Verzocht wordt of ook het College een korte toelichting op zijn agendapunten wil geven. Het College zal dit voortaan doen.

#### 13. **Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier zal op 16 mei 2012 plaatsvinden.

#### **Ter informatie:**

##### **Datum volgende vergaderingen:**

Deze vinden altijd plaats om 15.00 uur, vanaf 29 februari 2012 op het kantoor van het CBG aan de Graadt van Roggenweg 500 te Utrecht.

##### Data CCR Regulier

- 16 mei 2012
- 26 september 2012

##### Data CCR Praktijk

- 22 februari 2012 (verplaatst naar 21 maart 2012)
- 13 juni 2012
- 12 september 2012
- 19 december 2012

<sup>3</sup> [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2011\\_07.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2011_07.pdf)

## ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
85/10	15 september 2010	Collegeverslagen op website bijwerken.	CBG	16 mei 2012
87/06	23 februari 2011	Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren.	CBG	16 mei 2012
88/01	28 september 2011	Nieuwe farmacovigilantie wetgeving als agendapunt opnemen.	CBG	16 mei 2012
89/01	11 januari 2012	Voorstel voor publieke consultatie bij beleidsdocumenten uitwerken.	CBG	16 mei 2012
89/02	11 januari 2012	Evaluatie pipeline meetings	CBG	januari 2013
89/03	11 januari 2012	Voorstel tot herziening van het document 'Status besluiten CCR' uitwerken.	CBG	16 mei 2012

## PRESENTIELIJST

### NEFARMA

Dhr. Voorschuur  
Dhr. van der Werff  
Dhr. de Jong  
Mw. Münninghoff

### BOGIN

Mw. Kleinjan  
Mw. Cauwels-Poppe  
Mw. Schuil-Nijenhuis  
Dhr. Bongers

### BIOFARMIND

Dhr. Reman

### NEPROFARM

Mw. Krom  
Mw. van Diepen  
Mw. Nichiels  
Dhr. Mauritz

### VES

Dhr. ten Cate

### CBD

Dhr. Verbeke  
Dhr. Reijnders  
Dhr. van Zanten

### CBG

Dhr. Leufkens  
Mw. Kruger-Peters  
Dhr. Kalis  
Dhr. Slijkerman  
Dhr. Wesseling  
Mw. Straus  
Mw. Doorduyn-v.d. Stoep  
Mw. van Elk  
Dhr. de Coninck  
Mw. Oosschot