
Verslag 90e CCR Regulier vergadering - woensdag 16 mei 2012 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Verslag 89^e vergadering d.d. 11 januari 2012, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Actiepunten

85/10 Collegeverslagen op website bijwerken. – Telkens wordt een aantal verslagen tegelijk op de CBG-website bijgewerkt. Dit is een continu proces. Dit actiepunt is afgesloten.

87/06 Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Dit stuk is nog niet gereed. Indien het beleid eerder klaar is dan de volgende CCR Regulier vergadering, dan wordt dit de CCR leden per email toegestuurd. Dit actiepunt blijft staan.

88/01 Nieuwe farmacovigilantiewetgeving als agendapunt opnemen. – Dit is als agendapunt opgenomen. Dit actiepunt is afgesloten.

89/01 Voorstel voor publieke consultatie bij beleidsdocumenten uitwerken. – Dit is als agendapunt opgenomen. Dit actiepunt is afgesloten.

89/02 Evaluatie pipeline meetings. – Dit actiepunt staat voor januari 2013 en blijft staan.

89/03 Voorstel tot herziening van het document 'Status besluiten CCR' uitwerken. – Dit is als agendapunt opgenomen. Dit actiepunt is afgesloten.

3. Mededelingen

- Er zijn twee manieren om niet-geregistreerde geneesmiddelen aan patiënten beschikbaar te stellen: een artsenverklaring en het *compassionate use* programma. Het College is verantwoordelijk voor het *compassionate use* programma. Op de CBG-website staan de criteria die het College hanteert om hiervoor in aanmerking te komen. Het College is nog steeds zoekende naar hoe deze criteria consistent te handhaven, terwijl tegelijkertijd uit de omgeving de kritiek komt dat de criteria te streng zijn. Het College trekt zich deze kritiek aan en realiseert zich ook dat de huidige praktijk is dat er weinig *compassionate use* programma's worden goedgekeurd. Dit is niet in lijn met de verwachtingen. Het College is van mening dat dit verbeterd moet worden. Daarbij wordt ook goed gekeken naar wat Europese collega's doen. Het College wil graag signalen van de achterban ontvangen en hierop terugkomen, in overleg met de CCR. (*actiepunt 90/01*)
- De eerste pipeline meeting is geweest. De focus van het College ligt op het krijgen van inzicht in de pipeline, waar moet het College op de lange termijn op voorbereid zijn. Het is niet de bedoeling dat de pipeline meeting lijkt op een wetenschappelijk advies of een *pre-submission* meeting.
- Het College rondt momenteel het plan van aanpak voor de herregistratie van strikt nationale handelsvergunningen af. Bij de voorgestelde werkwijze worden de handelsvergunningen vóór en na 2007 op dezelfde manier afgehandeld. Het beleidsdocument zal binnen enkele weken aan de CCR leden worden voorgelegd voor consultatie. (*Post meeting: het concept beleidsdocument is 29 mei 2012 aan de CCR leden verstuurd*)
- Het College rondt momenteel de overgangsperiode met betrekking tot afleverstatus af. Het plan is dat dit een algemene brief wordt waarin handelsvergunninghouders worden verwezen naar de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) en naar een lijst gepubliceerd in de Staatscourant waarop de geneesmiddelen staan die definitief de UAD-status hebben gekregen. Het betreft alleen een formele afronding, geen nieuwe beoordeling. Het beleidsdocument zal binnen enkele weken aan de CCR leden worden voorgelegd voor consultatie. (*Post meeting: het concept beleidsdocument is 29 mei 2012 aan de CCR*)

leden verstuurd)

- Op de CBG-website stond tot voor kort een lijst van geneesmiddelen waarvoor geen bioequivalentie onderzoek hoefde te worden uitgevoerd indien men een generieke aanvraag indiende via een nationale procedure. Deze lijst is jaren geleden opgesteld, toen het College nog veelal zelfstandig besluiten nam over generieke aanvragen. Dit strikt nationale beleid is niet langer houdbaar in een omgeving waarin bijna alle besluiten in Europees verband worden genomen. De lijst is daarom van de website verwijderd.
- Het College bepaalt in samenspraak met IGZ (Inspectie voor de gezondheidszorg) de doelgroep van DHPCs (*Direct Healthcare Professional Communication*). Over de doelgroep van *educational material* wordt IGZ in bijzondere gevallen geïnformeerd. Mede op verzoek van firma's, heeft het College in een aantal gevallen ingestemd dat artsen en apothekers in opleiding ook tot de doelgroep behoren. Het College vindt dit een goede ontwikkeling en zal dit in zijn beleid verankeren (*actiepunt 90/02*), maar realiseert zich dat dit meer werk met zich mee brengt en dat adressenbestanden up-to-date moeten blijven.
- Mevr. Straus zal Nederland vertegenwoordigen in de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC). Zij zal per 1 juli terugtreden als hoofd van de afdeling Geneesmiddelenbewaking. Dhr. Kampmeijer zal haar opvolgen.

4. **Eerste ervaringen in het nieuwe pand**

Dhr. Kalis geeft een presentatie over Het Nieuwe Werken en het nieuwe pand. Vanuit de koepels komt de vraag hoe het is gegaan met medewerkers die niet mee wilden verhuizen. Het gehele traject tot de verhuizing heeft zes jaar geduurd. Medewerkers die niet mee wilden verhuizen zijn in deze periode vertrokken. Dit heeft geen verloop rondom de verhuizing veroorzaakt. Bogin geeft aan geen nadelig effect van de verhuizing te hebben ondervonden.

5. **Conflicts of interest College**

De EMA heeft recent zijn beleid betreft belangenverstremgeling aangescherpt. In de richting die het nu op gaat, kan er steeds minder. Het College onderschrijft de Code Belangenverstremgeling die door de KNAW (Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen) is opgesteld, maar onderschrijft deze ontwikkeling van de EMA niet en wil zijn zorgen aangeven. De interactie van het College met universiteiten/kenniscentra loopt risico, omdat die samenwerken met de farmaceutische industrie. Het College is verontrust en wil de verankering met universiteiten/kenniscentra behouden. Nog niet van alle definities genoemd in het aangescherpte EMA beleid is de betekenis duidelijk, dit wordt momenteel uitgezocht. Duidelijk is wel dat indien het EMA beleid strikt wordt gevolgd, dit grote gevolgen kan hebben voor het College. Een van de koepels benadrukt dat het wel een werkbare situatie moet blijven. Er moet geen lappendeken ontstaan van verschillende regelingen; van de EMA, van nationale autoriteiten en van de Europese Unie.

6. **Nieuwe wetgeving**

(a) Update nieuwe farmacovigilantiewetgeving

Op de CBG-website is een link opgenomen naar een speciale website met daarop alle actuele informatie over de nieuwe wetgeving.¹ Op 24 april jl. is een bijeenkomst geweest met de industrie. De presentaties van deze bijeenkomst zijn gepubliceerd. Volgende week worden nieuwe Q&A's van de EMA in combinatie met de CMDh verwacht. Een aantal *Good Vigilance Practices* (GVPs) zijn voor consultatie gepubliceerd en de commentaren hierop worden nu verwerkt.

Het College zal binnenkort met Q&A's komen voor nationale aanvragen. Een belangrijke wijziging van de nieuwe wetgeving is dat voor alle registratieaanvragen, onafhankelijk van de legale basis, een *Risk Management Plan* (RMP) moet worden ingediend door de aanvrager. Dat gaat in na 21 juli 2012. In de *draft* GVP over RMPs staat meer informatie over hoe RMPs per legale basis eruit zouden moeten zien. In de komende CCR Praktijk zal dit onderwerp op de agenda komen. De koepels wordt verzocht vragen hierover vooraf in te sturen, zodat die daar besproken kunnen worden. De koepels waarderen het dat het College de industrie zo

¹ <http://www.pharmacovigilance2012.nl>

goed bij de ontwikkelingen betreft.

(b) Update Variatie Verordening

De update van de Variatie Verordening is aanvaard door de *Standing Committee*. Deze zal naar verwachting 12 juli 2012 gepubliceerd worden en 90 dagen na publicatie van kracht zijn. Voor nationale procedures geldt een overgangperiode van één jaar.

(c) Annex Prioritaire Stoffen in Water

De Kaderrichtlijn Water wordt momenteel uit onderhandeld in Brussel. Deze richtlijn is vooral gericht op waterzuivering en dan met name van het uitzuiveren van chemische stoffen uit het water. In het Nederlandse standpunt was tot op heden het ministerie van VWS noch het College gekend, terwijl er in Annex I op de zogenaamde *watch list* van de Kaderrichtlijn wel drie humane geneesmiddelen (diclofenac, 17alpha-ethynylestradiol en 17beta-estradiol) worden vermeld. Inmiddels heeft het College zowel Brussel als het ministerie van VWS op de hoogte gebracht en benadrukt dat het zinvoller is na te gaan welke "bijvangst" waterzuivering allemaal zou kunnen opleveren.

(d) Uitvoerende maatregelen m.b.t. Verordening vervalste medicijnen

De Richtlijn 2011/62 introduceert *safety features* om de authenticiteit van een geneesmiddel vast te stellen. De Commissie heeft een concept richtlijn voor de unieke identificatie (in de vorm van een gedelegeerde handeling) opgesteld en voor consultatie opengesteld. De Nederlandse reactie op de consultatie is opgesteld door het ministerie van VWS met input van onder meer het College en IGZ. De reactie is ingediend door het ministerie bij de Europese Commissie DG SANCO. De Commissie publiceert alle reacties op de consultatie te zijner tijd op hun website van DG SANCO.²

Een van de koepels uit zorgen over een consultatieronde die gaat over *Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)*. Vooralsnog is vastgelegd dat vanaf 1 juli 2013 alleen nog APIs mogen worden gebruikt die *of* voldoen aan de Europese richtlijn *of* die voorzien worden van een verklaring van het herkomstland dat de APIs voldoen aan de Europese richtlijn, dat daarnaast het land verklaart dat ze regelmatig inspecties uitvoert en dat bovendien elke afwijking direct wordt gerapporteerd aan de Europese Unie. De zorg is dat, wetende dat een aantal APIs komen van buiten Europa, landen die mogelijk niet voldoen aan de Europese regelgeving, de situatie ontstaat dat landen die verklaring niet geven. Dat kan leiden tot tekorten aan geneesmiddelen.

Het College hecht erg aan *traceability* van producten. In opdracht van de Minister kijkt het College samen met IGZ naar geneesmiddeltekorten. Daar waar het College kan, laat het College een kritisch geluid horen. Nationaal ligt de verantwoordelijkheid echter bij IGZ.

7. Beleidsdocumenten CBG

(a) Publieke consultatie beleid

Op de CBG-website onder Humaan/Registratiezaken komt een nieuw onderwerp "Publieke consultatie beleid". Op deze webpagina publiceert het College ideeën voor nieuwe beleidsdocumenten, nieuwe beleidsdocumenten of ingrijpende wijzigingen in beleidsdocumenten. Een beleidsdocument dat het College op kleine punten aanpast, wordt niet per se gepubliceerd voor publieke consultatie.

Een publieke consultatie wordt in principe gepubliceerd voor een termijn van één maand. Indien er sprake is van een vakantieperiode, zal het College een langere termijn hanteren. Bij iedere publicatie wordt tevens een contactpunt gepubliceerd waar naar toe het commentaar kan worden gestuurd. Nadat de periode van de publieke consultatie van een bepaald onderwerp verlopen is, wordt het document verwijderd van de website. Direct nadat een document/onderwerp voor publieke consultatie op de website wordt gepubliceerd, informeert het College de CCR-deelnemers via e-mail. Dit contact verloopt via het contactpunt van de CCR-deelnemers: de dienstpostbus BBR. Een link naar het document op de website wordt verstuurd via e-mail. Iedereen kan reageren op de consultaties, mits duidelijk is wie de afzender is.

² <http://www.eph.org/r/64>

(b) Nieuwe en aangepaste beleidsdocumenten

Het College heeft op dit moment geen compleet overzicht van zijn beleidsdocumenten die wijzigen ten gevolge de nieuwe farmacovigilantiewetgeving, omdat op Europees niveau nog niet alle GVP modules beschikbaar zijn. Het is wel zeker dat het beleidsdocument over duplexen aangepast moet worden. Zodra het College een overzicht heeft, worden de koepels geïnformeerd. (*actiepunt 90/03*)

(c) Beleid QR-codes

De discussie over beleid omtrent QR-codes loopt ook op Europees niveau (onder andere CMDh en QRD). Het College is, net als andere landen, alle informatie aan het verzamelen en bezig met het opstellen van beleid. Waar mogelijk wordt dit afgestemd met andere landen. Het College verwacht rond de zomerperiode een concept beleid te kunnen presenteren. (*actiepunt 90/04*)

8. Voorstel tot aanpassing van het document 'Status besluiten CCR'

Het College legt aan de koepels een aanpassing van het document 'Status besluiten CCR' voor. De koepels willen niet te veel vrijblijvendheid en zullen binnen een maand hun reactie opsturen. (*actiepunt 90/05*)

9. Consequenties van de uitspraak van de Raad van State voor homeopathica met therapeutische indicatie

Op 1 mei jl. heeft het College brieven verstuurd naar de vergunninghouders met het verzoek binnen 14 dagen aan te geven of de indicatie wordt geschrapt. Neprofarm verzoekt het College om de uitvoering van de uitspraak van de Raad van State op te schorten, totdat de Minister de brief van Neprofarm (met het verzoek de geneesmiddelenregelgeving voor homeopathische zelfzorggeneesmiddelen weer te wijzigen) heeft beantwoord. Mocht de Minister de regelgeving niet willen aanpassen, dan is het verzoek aan het College om duidelijke richtlijnen te geven over het schrappen van de indicatie en de in te sturen informatie door de vergunninghouders. Dit verzoek wordt door het CBD ondersteund. (*Post meeting: inmiddels heeft de Minister aangegeven geen reden te zien de geneesmiddelenregelgeving aan te passen. Het College zal op 31 mei besluiten over de SmPC tekst. Deze wordt daarna naar Neprofarm gestuurd.*)

10. Rondvraag

In het verslag van de 751^e Collegevergadering van 26 maart 2012 (agendapunt 1.4.b) is te lezen dat het College heeft besloten om een "Niet Receptplichtig" (NR) aanvraag te beoordelen aan de hand van een beslisboom. Dit is een interne beslisboom. Op de CBG-website staat het beleid van het College omschreven.

Het College is op dit moment niet van zins de tarieven aan te passen voor 2013. Komt hier verandering in, dan wordt dit voor de zomer bekend gemaakt.

De standaardtermijn voor de publicatie van *Public Assessment Reports* (PARs) is 60 dagen (de timetable start op de dag van inschrijving).

11. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 26 september 2012 plaatsvinden.

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 26 september 2012

Data CCR Praktijk

- 13 juni 2012
- 12 september 2012
- 19 december 2012

ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
87/06	23 februari 2011	Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren.	CBG	26 september 2012
89/02	11 januari 2012	Evaluatie pipeline meetings.	CBG	30 januari 2013
90/01	16 mei 2012	In overleg met de CCR tot verbetering komen van de uitwerking van het compassionate use programma.	CBG	26 september 2012
90/02	16 mei 2012	In beleid verankeren dat artsen en apothekers <u>in opleiding</u> ook tot de doelgroep van DHPCs en educational material horen.	CBG	26 september 2012
90/03	16 mei 2012	Overzicht van de beleidsdocumenten die wijzen ten gevolge van de nieuwe farmacovigilantiewetgeving.	CBG	26 september 2012
90/04	16 mei 2012	Opstellen concept beleid QR-codes.	CBG	26 september 2012
90/05	16 mei 2012	Binnen een maand reactie opsturen op het voorstel tot aanpassing van het document 'Status besluiten CCR'.	koepels	26 september 2012

PRESENTIELIJST

NEFARMA

Dhr. Voorschuur
Dhr. Kuypers
Mw. Munninghoff

BOGIN

Dhr. Bongers
Mw. Schuil
Mw. Cauwels-Poppe

BIOFARMIND

Dhr. Reman

NEPROFARM

Mw. Krom
Mw. Vu
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. Polano
Dhr. van Galen
Mw. Doorduyn-vd Stoep
Mw. Oosschot