

---

## Verslag 91e CCR Regulier vergadering - woensdag 26 september 2012 te Utrecht

### 1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

### 2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

### 3. Verslag 90e vergadering d.d. 16 mei 2012, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Vanuit de koepels komt de opmerking dat niet dhr. Reijnders bij deze vergadering aanwezig was, zoals staat vermeld in het verslag, maar dhr. Hummel. Daarnaast staat de naam van mw. Michiels in het verslag met een 'N' gespeld in plaats van met een 'M'.

Naar aanleiding van het verslag merkt het College op dat wordt nagedacht over extra informatie bijeenkomsten over de nieuwe farmacovigilantiewetgeving. Indien de koepels signalen ontvangen dat hier behoefte aan is dan verneemt het College dit graag.

Naar aanleiding van het verslag worden de volgende zaken besproken. Allereerst dat niet alleen van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) een evaluatie zal plaatsvinden, maar dat alle nieuwe procedures worden geëvalueerd. Ten tweede de status van de Kaderrichtlijn Water en de Verordening Vervalste Medicijnen. De drie humane geneesmiddelen genoemd in de Annex van de Kaderrichtlijn Water (diclofenac, 17alpha-ethinylestradiol en 17beta-estradiol) worden geclassificeerd als '*priority substances*' en zullen door de lidstaten extra worden gemonitord. In Brussel is de discussie gaande of hier nog meer geneesmiddelen aan moeten worden toegevoegd en wat de criteria voor het monitoren zijn. De Verordening Vervalste Medicijnen is aangenomen en wordt momenteel door VWS geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. In Brussel worden de *Delegated Acts*, ondermeer m.b.t. *unique identifier*, vastgesteld. Daarnaast bevestigt het College dat de tarieven voor 2013 ongewijzigd zijn. Tenslotte merkt het College op dat de interne beslisboom een interne werkinstructie is. Een uitwerking van deze beslisboom, waarin staat hoe het College omgaat met de kanalisatiewijziging, staat op de CBG-website bij de zelfzorggeneesmiddelen.

#### Actiepunten

**87/06** Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Het College is bezig met de uitwerking. Dit actiepunt blijft staan.

**89/02** Evaluatie pipeline meetings. – Dit actiepunt staat voor januari 2013 en blijft staan. Tot nu toe zijn er drie meetings geweest en die zijn naar tevredenheid verlopen.

**90/01** In overleg met de CCR tot herziene uitwerking van het compassionate use programma komen die aansluit op de praktijk. – Op basis van de opgedane ervaring past het College de werkinstructie aan en dit wordt ook besproken in de interne 'klankbordgroep niet geregistreerde geneesmiddelen'. Dit actiepunt is afgesloten.

**90/02** In beleid verankeren dat artsen en apothekers in opleiding ook tot de doelgroep van DHPCs en *educational material* horen. – Dit is verwerkt in het beleid. Dit actiepunt is afgesloten.

**90/03** Overzicht van de beleidsdocumenten die wijzigen ten gevolge van de nieuwe farmacovigilantiewetgeving. – De beleidsdocumenten die op de CBG-website staan, zijn gewijzigd waar nodig. Daarnaast zijn het vooral de interne werkinstructies die aanpassing behoeven. Dit actiepunt is afgesloten.

**90/04** Opstellen concept beleid QR codes. – Op dit moment staat het College QR codes op geneesmiddelenverpakkingen niet toe. Het College ontwikkelt beleid in samenspraak met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het ministerie van VWS. Het College hoopt dit in het vierde kwartaal van dit jaar af te ronden. De discussie over QR codes vindt ook plaats in de QRD. Dit actiepunt blijft staan.

**90/05** Binnen een maand reactie opsturen op het voorstel tot aanpassing van het document



'Status besluiten CCR'. – Dit is als agendapunt opgenomen. Dit actiepoint is afgesloten.

**90/06** Uitzoeken of het mogelijk is dat de uitzonderingen die gelden voor het voeren van braille op ziekenhuisproducten worden doorgevoerd op grootverpakkingen alsook EAV verpakkingen. – Dit actiepoint is afkomstig uit de afgelopen CCR Praktijk. Het College gaat naar dit verzoek kijken. Dit actiepoint blijft staan.

#### 4. Mededelingen

- Het bestuursreglement van het College is op 25 september 2012 gepubliceerd in de Staatscourant en treedt op 27 september 2012 in werking.
- Voor ongeveer 200 homeopathische geneesmiddelen is de vroegere specifieke indicatie vervangen door: "homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze". Voor 28 geregistreerde homeopathische producten is geen aanpassing van de indicatie ontvangen, maar zijn ook geen klinische gegevens ingediend. Daarover heeft het College een besluit genomen. Voor enkele homeopathische geneesmiddelen is een klinische onderbouwing ingediend.  
(*Post meeting*: de vergunninghouders worden begin november geïnformeerd over de beoordeling van de klinische onderbouwing.)
- De Rechtbank Utrecht heeft op 5 juli 2012 uitspraak gedaan in het beroep tegen de beslissing op bezwaar betreffende de toekenning van de Algemene Verkoop status voor paracetamol, cetirizine, loperamide, en ibuprofen bevattende producten. Het beroep is ongegrond verklaard. De herindeling is juridisch afgerond, nu het College is geïnformeerd dat geen hoger beroep wordt ingesteld.
- Op 3 augustus 2012 is Verordening nr. 712/2012 van de Commissie gepubliceerd. Deze Verordening amendeert de vorige Variatie Verordening. De uitbreiding van de scope naar de nationaal geregistreerde geneesmiddelen wordt pas in augustus 2013 van kracht.
- Het College heeft het droevige bericht ontvangen dat op 11 september 2012 oud-Collegelid dhr. Gribnau is overleden. Dhr. Gribnau was lid van het College van 2 april 1987 tot 1 mei 2005.
- Mw. Raine (UK) is gekozen als voorzitter van de PRAC.
- Dhr. Salmonson (SE) is gekozen als voorzitter van de *Committe for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). De vicevoorzitter zal worden gekozen in de CHMP van oktober. Binnen de EMA is veel aandacht voor afstemming van de diverse comités.

#### 5. Status besluiten CCR

N.a.v. de bespreking van het document 'Status besluiten CCR' in de vorige CCR vergadering is geen reactie ontvangen vanuit de koepels. Het College stelt zelf nog een aanpassing voor. Het College benadrukt dat de CCR geen vrijblijvend overleg is. Het College laat het naar voren gebrachte in de CCR meewegen bij de vaststelling van beleid. Ook firma's die niet in de CCR zijn vertegenwoordigd, moeten zich aan het Collegebeleid houden. De koepels hebben nog twee weken de tijd om commentaar op het document in te sturen. Daarna stelt het College het document vast. (*actiepoint 91/01*)

#### 6. 50 jarig jubileum van het College in 2013

In 2013 viert het College zijn 50 jarig jubileum. Bij een aantal evenementen wordt aansluiting gezocht om dit te vieren. Onder andere de *DIA meeting* in Amsterdam, van 10 tot en met 12 maart 2013. Het College zal daar een hele track vullen (*regulatory science*). Op 5 juni 2013 vindt de Collegedag plaats. Op deze dag wordt een jubileumboek gepresenteerd en het nieuwe Strategisch Business Plan. De Dies Natalis van het College is op 30 augustus. Dit wordt intern gevierd. Tenslotte bestaat de mogelijkheid dat de *Summit* (vergadering van *heads* van een aantal agentschappen over de hele wereld) in november 2013 in Nederland gaat plaatsvinden. Deze *Summit* is een informele bijeenkomst, maar wellicht wordt een doorstart gemaakt om hier een formele bijeenkomst van te maken.

#### 7. Samenstelling van het College

Dit jaar worden drie nieuwe Collegeleden benoemd. De procedure hiervoor heeft gedurende de zomermaanden gelopen. Op de vacatures zijn tientallen reacties ontvangen. Binnenkort vindt de voordracht aan het College plaats. In 2013 zullen nog twee nieuwe Collegeleden worden benoemd, onder andere omdat dhr. Schellekens recent afscheid heeft genomen van het College. De bestaande speerpunten van het College blijven overeind. Het is moeilijk om snel te wisselen van speerpunten, omdat het College verantwoordelijkheid heeft met betrekking tot onderhoud van dossiers.

## 8. Beleidszaken

### 8.a Herregistratie voor nationaal geregistreerde geneesmiddelen

Het College heeft commentaar ontvangen naar aanleiding van de consultatie. Het beleid werd onderschreven en het commentaar was met name gericht op kleine formuleringen. Dit commentaar is meegenomen. In de Collegevergadering is het voorgestelde beleid nogmaals besproken en vanuit het College is opgemerkt dat enige beoordeling plaats dient te vinden of de productinformatie nog voldoende up to date is. Het beleid wordt aangepast, waarna het College besluit. Er zal een werkbare oplossing worden gezocht die recht doet aan de wens van de Collegevergadering.

### 8.b Definitieve indeling zelfzorggeneesmiddelen

Het project betreffende de wijziging van de indeling van zelfzorggeneesmiddelen, die noodzakelijk was naar aanleiding van de invoering van de Geneesmiddelenwet, is afgerond. De wijziging van de indeling van Niet Receptplichtig (NR) naar Uitsluitend Apotheek of Drogist (UAD) is in 2008 al doorgevoerd in de Geneesmiddeleninformatiedatabank (GIB). De houder van een dergelijke handelsvergunning die deze indeling (nog) niet heeft vermeld op de verpakking, wordt verzocht per 19 september 2012 alleen nog geneesmiddelen in de handel te brengen waarvan op de verpakking is vermeld dat het middel is ingedeeld in de UAD-categorie. Verpakkingen die in het handelskanaal zijn, dat wil zeggen die zijn vrijgegeven voor verkoop en al zijn uitgeleverd, kunnen tot 19 maart 2013 worden verkocht. Deze overgangsregeling is afgestemd met de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Dit is mogelijk een zeer theoretische situatie, naar verwachting zijn er geen verpakkingen met de NR-vermelding meer in het handelskanaal. Zoals verzocht in de consultatie, hoeft de afleverstatus niet in de bijsluiter te worden vermeld.

### 8.c Mogelijkheid tot handelsvergunning zonder Nederlandse productinformatie

Het College gaat bekijken of het beleid voor de handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen wordt aangepast, zodat ook geneesmiddelen waarvoor reeds een Nederlandse vertaling is goedgekeurd kunnen worden omgezet in een handelsvergunning zonder Nederlandse vertaling. Het College staat hier in principe positief tegenover, maar voordat een besluit wordt genomen, worden de technische mogelijkheden onderzocht. (*actiepunt 91/02*)

## 9. Drug rediscovery

Het College denkt samen met VWS en ZonMw mee over *drug rediscovery* (voor patiënt belangrijke geneesmiddelen beschikbaar houden en krijgen). Het College benadrukt het maximale te doen. In het project is afgesproken te bekijken of een geneesmiddel waarvan het dossier kwalitatief op orde is, en waarvoor er aanwijzingen zijn dat via een *established use* een indicatie uitbreiding mogelijk is, dat traject intern met een firma helemaal wordt doorlopen. Er is vanuit de wetgeving geen incentive om zo'n oud dossier alsnog op te stellen.

## 10. Publieke consultaties

De ervaringen van het College met de eerste publieke consultaties op de CBG-website zijn positief. Het College gaat ermee door. Iedereen heeft de mogelijkheid om te reageren, maar tot nu toe is alleen van vergunninghouders commentaar ontvangen. Vanuit de koepels wordt gevraagd of het College zicht heeft op wie de CBG-website bezoekt. Het College had hier zicht op, maar onlangs heeft de OPTA het College verboden deze informatie nog langer te verzamelen. Dit is alleen nog toegestaan als de bezoeker hiervoor toestemming geeft (middels *cookies*). Het College mag echter niet bijhouden hoeveel bezoekers weigeren om toestemming te geven.

## 11. Parallelhandelsvergunningen voor geneesmiddelen die nagenoeg gelijk zijn maar niet identiek

Het College heeft de laatste tijd een aantal parallelhandelsvergunningen afgegeven voor geneesmiddelen die nagenoeg gelijk zijn, maar niet identiek. Ook heeft het College een aantal keren besloten dat door een wijziging in het Nederlandse referentieproduct er weliswaar een verschil ontstond tussen het gewijzigde Nederlandse referentieproduct en het reeds goedgekeurde parallelproduct, maar dat deze verschillen niet dusdanig groot zijn dat er geen sprake meer zou zijn van 'nagenoeg gelijk'. De meetlat van het College is 'nagenoeg gelijk'. Het criterium in deze beoordelingen is dat het parallelproduct correct kan worden toegepast met de Nederlandse productinformatie (= productinformatie van het Nederlandse referentieproduct). Vanuit de VES wordt meegedeeld dat zij soms ervaren dat een parallelproduct dat niet geheel gelijk is, niet door de markt wordt gebruikt.

Het aantal parallel import handelsvergunningaanvragen neemt toe. Op dit moment zijn de tarieven

*activity based*. Indien extra capaciteit voor het afhandelen van parallellen nodig is, bestaat de mogelijkheid dat de tarieven worden aangepast.

**12. Fee regulation & toegenomen administratieve lasten als gevolg van Farmacovigilantie wetgeving**

Vanuit een aantal koepels worden de hoge kosten en de toename van de werkbelasting die de nieuwe farmacovigilantiewetgeving met zich meebrengt naar voren gebracht. Volgens deze nieuwe wetgeving moet aan alle dossiers een samenvatting (van één pagina) van de *Pharmacovigilance System Masterfile* (PSMF) worden toegevoegd. Door de grote hoeveelheid variaties betekent dit een toenemende administratieve- en kostenlast voor de firma's. Dit heeft ook aandacht in de CMDh en de *Heads of Medicines Agencies* (HMA). Bekeken wordt of groeperen van de variaties mogelijk is. In de CMDh vindt geen discussie plaats over de *fees*, dat zijn nationale besluiten. Het College heeft vanaf de start van de nieuwe farmacovigilantiewetgeving al grote zorgen geuit over de financiële onderbouwing en benodigde capaciteit van de autoriteiten. Het College en de koepels delen hun zorgen over de ontwikkelingen.

**13. Rondvraag**

Vanaf 1 september 2012 is het mogelijk om gelijktijdig, dus binnen een enkele procedure, een wetenschappelijk advies aan te vragen bij zowel het College ter beoordeling van geneesmiddelen als bij het College voor zorgzekerings (CVZ). Dhr. Bos is hiervoor de contactpersoon. Het College wacht de ontwikkelingen af en hoopt op animo van de firma's. Het is een pilot die na afloop wordt geëvalueerd. Uit de pilot moet blijken of er behoefte is om wetenschappelijke advies aan te kunnen vragen bij zowel het College als bij het CVZ. En zo ja, hoe de kwaliteit ervan wordt ervaren.

**14. Afsluiting**

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 30 januari 2013 plaatsvinden.

**Ter informatie:**

Data CCR Regulier

- 30 januari 2013
- 15 mei 2013
- 25 september 2013

Data CCR Praktijk

- 19 december 2012
- 7 maart 2013
- 12 juni 2013
- 4 september 2013
- 4 december 2013

## 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	30 januari 2013
89/02	11 januari 2012	Evaluatie pipeline meetings.	CBG	30 januari 2013
90/04	16 mei 2012	Opstellen concept beleid QR-codes.	CBG	30 januari 2013
90/06	12 september 2012	Uitzoeken of het mogelijk is dat de uitzonderingen die gelden voor het voeren van braille op ziekenhuisproducten worden doorgevoerd op grootverpakkingen alsook EAV verpakkingen.	CBG	30 januari 2013
91/01	26 september 2012	Het document 'Status besluiten CCR' vaststellen.	CBG	30 januari 2013
91/02	26 september 2012	Bekijken of het beleid voor handelsvergunningen zonder NLse productinformatie kan worden aangepast, zodat ook geneesmiddelen waarvoor reeds een NLse vertaling is goedgekeurd, kunnen worden omgezet in een handelsvergunning zonder NLse vertaling.	CBG	30 januari 2013

## PRESENTIELIJST

### BIOFARMIND

Dhr. Reman

### BOGIN

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

### CBD

Dhr. Reijnders

### NEFARMA

Dhr. Voorschuur  
Mw. Munninghoff  
Dhr. de Jong

### NEPROFARM

Dhr. Mauritz  
Mw. van Diepen  
Mw. Michiels

### VES

Dhr. ten Cate

### CBG

Dhr. Leufkens  
Dhr. Kalis  
Mw. Doorduyn  
Mw. Kruger  
Dhr. Wesseling  
Dhr. Polano  
Mw. van Elk  
Mw. Oosschot