
Verslag 92e CCR Regulier vergadering – donderdag 14 februari 2013 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 91e vergadering d.d. 26 september 2012, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Actiepunten

87/06 Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Het College overlegt momenteel met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De koepels worden geïnformeerd over de publieke consultatie van een beleidsdocument die – naar verwachting in maart – zal volgen. Dit actiepunt blijft staan.

89/02 Evaluatie pipeline meetings. – Dit is als agendapunt opgenomen. Dit actiepunt is afgesloten.

90/04 Opstellen concept beleid QR codes. – Het beleid is in ontwikkeling. Overleg met de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van VWS en met IGZ heeft plaatsgevonden. De partijen staan positief tegenover de QR-codes, op voorwaarde dat wordt voldaan aan hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet. Binnenkort volgt - naar verwachting in maart of april - publieke consultatie van een beleidsdocument. Dit actiepunt blijft staan.

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. – Het is niet mogelijk een uitzondering te maken voor de braille verplichting voor grootverpakkingen of EAV verpakkingen. Dit omdat de definitie van een grootverpakking niet is vastgelegd. In de wet staat geen maximale verpakkingsgrootte opgenomen die aan een patiënt geleverd mag worden. Alleen op basis van de aard van het geneesmiddel kan onderscheid gemaakt worden en niet op basis van de verpakkingsgrootte. Zolang de mogelijkheid bestaat dat de verpakking geleverd kan worden aan de patiënt, moet de naam in de braille gemeld worden. Dit actiepunt is afgesloten.

91/01 Het document 'Status besluiten CCR' vaststellen. – Op 22 oktober 2012 is dit document vastgesteld en dit is op 5 december 2012 op de CBG-website gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.

91/02 Bekijken of het beleid voor handelsvergunningen zonder Nederlandse productinformatie kan worden aangepast, zodat ook geneesmiddelen waarvoor reeds een Nederlandse vertaling is goedgekeurd, kunnen worden omgezet in een handelsvergunning zonder Nederlandse vertaling. – Het beleidsdocument is aangepast en is gepubliceerd tot 28 februari 2013 voor publieke consultatie op de CBG-website. Dit actiepunt is afgesloten.

4. Mededelingen

- Dhr. Reman (Biofarmind), dhr. Voorschuur (Nefarma) en dhr. Bongers (Bogin) zijn verhinderd.
- Dhr. Leufkens is verhinderd.
- Het aantal deelnemers vanuit Nederland aan de *DIA Euromeeting* is op dit moment nog beperkt. Nu de *DIA Euromeeting* in Nederland wordt gehouden, is dit een goede kans voor geïnteresseerden uit Nederland om deel te nemen. Het College vraagt de koepels dit onder de aandacht van hun leden te brengen.
- Het voorstel van het College voor aanpassing van de nationale herregistratie is gepubliceerd geweest voor publieke consultatie. Het enige dat hierna veranderd is, is dat (op verzoek van het College) de indicatie van de producten zal worden beoordeeld. Indien uit beoordeling van de bij het College beschikbare gegevens over het actieve bestanddeel/de actieve bestanddelen in relatie tot de indicatie(s) geconcludeerd wordt dat de benefit/risk balans niet langer positief is, wordt besloten tot een voornemen tot intrekking van de vergunning. De procedure blijft voor de rest hetzelfde. Deze maand wordt gestart met de producten waarvan de handelsvergunning tussen 1 juli 2012 en

31 december 2012 verlengd had moeten worden. De verwachting is dat voor de zomervakantie de uitkomst bekend zal zijn. Voor de producten waarvan de handelsvergunning in 2013 verlengd zal moeten worden, zal na de zomervakantie het besluit worden genomen. (*actiepunt 92/01*)

- Het College heeft op de website het 'voornemen afschaffen duplexprocedure' voor publieke consultatie gepubliceerd. Het College realiseert zich dat dit voorstel een ingrijpende wijziging is voor een aantal firma's en heeft daarom een ruime periode voor commentaar vastgesteld. Het indienen van commentaar kan tot 8 april 2013. Het College plaatst het voornemen om de duplexprocedure af te schaffen op de agenda van de komende CCR Regulier. (*actiepunt 92/02*)
- Het overzicht van de veegacties op de CBG-website is volledig bijgewerkt. Het College gaat dit actueel houden.
- Op dinsdag 12 maart 2013 van 9.00 tot 12.30 uur organiseert het College in de Jaarbeurs Utrecht een bijeenkomst voor de farmaceutische industrie met als thema 'Nieuwe ontwikkelingen rond elektronisch indienen.' Tijdens deze bijeenkomst is onder andere aandacht voor het *Common European Submission Platform* (CESP).

5. **Strategisch Business Plan**

Dit jaar loopt het huidige Strategisch Business Plan (SBP) 2009-2013 van het College af. Voor de periode 2014-2018 wordt gewerkt aan een nieuw SBP. Uitkomsten uit de scenario-analyse van vorig jaar – waaraan ook industrie-koepels hebben meegewerkt - vormen een belangrijke informatie- en inspiratie bron voor dit nieuwe SBP. Op dit moment wordt intern bij het aCBG, met het College en met VWS een concept inhoudsopgave met de nieuwe kerndoelstellingen besproken. Dat zal uitmonden in een publieksversie van het SBP welke in de maand maart op de CBG-website zal worden gepubliceerd. Op deze versie kunnen alle relevante stakeholders commentaar leveren. Uiteindelijk zal na goedkeuring van de Minister van VWS het nieuwe SBP op de Collegedag van 5 juni 2013 gepresenteerd worden.

6. **50 jarig jubileum College**

Dit jaar 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 4 tot en met 6 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. Voor de samenstelling van dit boek hebben onder andere interviews plaatsgevonden met medewerkers en vertegenwoordigers uit de farmaceutische industrie. De Dies Natalis van het College is op 30 augustus 2013. Dit wordt intern gevierd. Tenslotte zal in Museum Boerhaave drie maanden een tentoonstelling staan over de geschiedenis van de farmacie in Nederland.

7. **Evaluatie pipeline meetings**

Vorig jaar heeft het College vier pipeline meetings gehouden. Het College heeft dit positief ervaren. Deze meetings geven het College inzicht in wat de komende jaren een rol gaat spelen. Ook vanuit de firma's zijn positieve reacties ontvangen. Vorig jaar was de toekenning gebaseerd op de volgorde van binnenkomst. Dit jaar zijn de firma's benaderd waarvan het verzoek om deel te nemen vorig jaar niet gehonoreerd kon worden, met de vraag onderwerpen ter bespreking aan te geven. Tevens is een algemene uitnodiging via de koepels verstuurd. Op basis van de reacties zijn vier firma's uitgenodigd. Vooralsnog reageren alleen de innovatieve firma's. Het College benadrukt dat de pipeline meetings openstaan voor alle firma's, dus ook voor de generieke industrie.

8. **Wet- en regelgeving**

8.a **Richtlijn Vervalste medicijnen**

Vanaf 2 januari 2013 is de Richtlijn Vervalste medicijnen (2011/62) in werking getreden. Deze richtlijn moet in Nederland nog worden omgezet in de Geneesmiddelenwet en geldt voor de import naar de EU en EFTA landen van de grondstoffen die worden verwerkt in geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Op 2 juli 2013 treedt het onderdeel met betrekking tot de invoer van werkzame bestanddelen in werking. Lidstaten stellen een overzicht op van grondstoffabrikanten die importeren naar de EU om te bekijken welke *sites* nog geïnspecteerd moeten worden.¹ De focus van de Europese Commissie ligt momenteel op de werkzame bestanddelen. De *Unique Identifier* (dit is een *implementation Act*) wordt daarna uitgewerkt. Consultatie hiervoor volgt nog. Toezicht op de import van werkzame bestanddelen (in het geval het exporterende land niet op de Europese

¹ Zie voor een uitgebreide update van de Richtlijn Vervalste medicijnen op de CBG-website: http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/Update_omtrent_wetgeving_vervalste_geneesmiddelen/default.htm

Whitelist wordt vermeld) die moeten zijn voorzien van een *written confirmation* is een IGZ aangelegenheid. Het College is hiervoor niet verantwoordelijk.

8.b Concept wetgeving omtrent fluorinated greenhouse gases

De concept wetgeving omtrent *fluorinated greenhouse gases* wordt herzien. In de concept wet² is geen uitzondering voor medicinale producten. De koepels nemen hier kennis van en brengen hier ook de Europese koepels van op de hoogte. Input kan naar het ministerie van Infrastructuur en Milieu worden gestuurd.

8.c Eerste half jaar farmacovigilantiewetgeving

Het College blikst terug op het eerste half jaar farmacovigilantiewetgeving (zie bijlage 01). Van de leden van het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) is de vertegenwoordiger van de *healthcare professionals* en van de patiëntenverenigingen nog niet benoemd. Naar verwachting is dat in april wel het geval. In oktober is de eerste artikel 31 arbitrageprocedure gestart, in november de tweede en in december is vier keer een arbitrageprocedure gestart. In januari heeft de PRAC Tredaptive behandeld en de eerste *urgent safety* procedure is toen gestart. Veel media aandacht had de start van de Diane-35 *urgent safety* procedure in februari. In de januari vergadering zijn 40 à 50 *Periodic Safety Update Reports* (PSURs) en ongeveer 50 *Risk Management Plans* (RMPs) aan de orde geweest. Firma's kunnen zelf op de agenda van de PRAC zien wat zal worden besproken. Belangrijk punt voor bedrijven is dat een PSUR-beoordeling meteen kan leiden tot een bindende type II variatie, zonder dat de CHMP daar zich over gebogen heeft.

8.d Implementatie black symbol

Voor de implementatie van het *black symbol* is geen aparte variatie nodig. De details zijn uitgewerkt in de Q&A van de CMDh betreffende *variations*, onder vraag 2.11.³ Meer informatie staat ook op de website van de Europese Commissie.⁴ Dit onderwerp staat volgende week op de agenda van de CMDh. Over eventuele nieuwe inzichten na de CMDh worden de koepels geïnformeerd.

8.e Richtlijn 2010/32/EU: scherpe voorwerpen

Het College is bekend met Richtlijn 2010/32/EU.⁵ Deze richtlijn heeft echter geen raakvlak met het College, maar valt onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Indien de koepels commentaar hebben, kunnen zij contact opnemen met het ministerie.

9. Wetenschappelijk advies

Het College denkt op dit moment na over de toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies aan firma's en andere indieners. Hierbij wordt onder andere meegenomen de relatie nationaal-EMA advies, opkomst van regulatoire vragen (vooral van de kant van *Small and Medium-sized Enterprise Offices*) en hoe die het beste een plek te geven, gezamenlijk advies met het College voor zorgverzekeringen (CVZ), en de inbedding van wetenschappelijk advies in de organisatie. Opmerkingen, suggesties en feedback verwelkomt het College. De meer uitgedachte plannen komen een volgende keer terug in de CCR. (*actiepunt 92/03*) Van de mogelijkheid om gelijktijdig een wetenschappelijk advies aan te vragen bij zowel het College als bij het CVZ wordt nog weinig gebruikt gemaakt.

10. Zaken gerelateerd aan het agentschap

10.a Moeilijke bereikbaarheid CBG voor (urgente) vragen die nog niet gerelateerd zijn aan casenummer

Vanuit de koepels wordt naar voren gebracht dat moeilijkheden worden ervaren met de bereikbaarheid van het College en de afhandeling van vragen die nog niet gerelateerd zijn aan een zaaknummer of die niet product gerelateerd zijn. Het College waardeert dat dit wordt gemeld en zoekt naar een oplossing op structureel niveau. Naar aanleiding van de verhuizing hebben wijzigingen in techniek, maar ook in procedures plaatsgevonden. De bereikbaarheid, de werkzaamheid van de techniek en het overdragen van zaken tussen medewerkers etc. wordt nu

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0643:FIN:EN:PDF>

³ http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev16-Clean_2012_11_-_Variations.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/files/pharmacovigilance/2012_11_09_pb_black.pdf

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:134:0066:0072:EN:PDF>

onderzocht, evenals waarom FT-hoofden technisch niet goed bereikbaar zijn. Indien procedures of telefoonnummers wijzigen, zal het College dit op de website vermelden.

Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat het soms lang duurt voordat een zaaknummer is toegekend. Het College is hiermee bekend. Dit heeft te maken met de grote hoeveel zaken die in december is binnengekomen. Het duurt relatief lang voordat de achterstand die daardoor is opgelopen, is weggewerkt. Onderzocht wordt of de toename in december eenmalig is of dat er structureel meer werk is. Het College zal overwegen of hier melding van op de website wordt gemaakt.

10.b Gevolgen berichtgeving op website CBG voor bedrijven

Aan het College wordt gevraagd of het mogelijk is de desbetreffende vergunninghouders van tevoren te informeren over het feit dat er een bericht op de CBG-website geplaatst gaat worden over een bepaald actief bestanddeel. Het College onderkent dat een publicatie op de CBG-website voor veel vragen kan zorgen bij firma's. Het College heeft drie manieren van communiceren: via *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC), via een maandbericht naar aanleiding van de CHMP of PRAC of via een apart nieuwsbericht op de CBG-website. Het College maakt de keuze welke zaken uit de PRAC en CHMP in het maandbericht komen en aan welke zaken een apart nieuwsbericht wordt gewijd. In een nieuwsbericht benadrukt het College zaken die het belangrijk vindt. Van een aantal zaken weet de firma veelal dat die op de agenda van de CHMP of PRAC staan en dat er daarna over gepubliceerd zal worden door de EMA en het College. Het is voor het College niet praktisch haalbaar om voor iedere publicatie vooraf de firma te informeren, omdat het soms producten met meerdere vergunninghouders betreft. Tevens verzorgt de EMA de communicatie met firma's voor zaken die uit de PRAC of CHMP komen. De EMA heeft de *lead* en publiceert in principe op vrijdagmiddag 12 uur (Engelse tijd). Het College streeft ernaar op vrijdagmiddag een bericht te plaatsen, maar doet dit soms ook na het weekend.

10.c Grootte van FT-groepen 1 t/m 4

Vanuit de koepels wordt de vraag gesteld of, gezien de toename van het aantal variaties en producten, vier FT-groepen nog voldoende is. Het College geeft aan het werk aan te kunnen met vier FT-groepen. De FT-groepen zijn gegroeid en hebben gelijke trend kunnen houden met de hoeveelheid werk. Het College heeft nagedacht of bijvoorbeeld een extra FT-groep gewenst is. Tot nu toe is de conclusie dat het farmacotherapeutisch gebied dan te smal wordt. Momenteel bekijkt het College of alle functies binnen de FT-groep moeten blijven of dat sommige taken, die minder gerelateerd zijn aan het farmacotherapeutische gebied, uit de FT-groep zouden moeten worden gehaald. De voor 2013 goedgekeurde fte's zijn gebaseerd op een toename van de werkzaamheden.

10.d Achterstanden CBG en registratiehouders

Vanuit de koepels wordt gevraagd welk percentage van de achterstanden is toe te wijzen aan firma's, en hoeveel aan het College. Het College geeft aan dat het grootste deel van de achterstanden bij firma's ligt. Dit zijn vaak langlopende zaken, sommigen van vóór 2007. Het College bekijkt de juridische mogelijkheden om die zaken eenzijdig af te sluiten. Een aantal achterstanden ligt aan de kant van het College. Het College werkt daaraan. Door de toename van het aantal zaken afgelopen december ontstaat de komende tijd extra druk bij de FT-groepen. Het College doet extra inspanningen om deze zaken te verwerken.

Dit jaar is het College ook begonnen met het wegwerken van de achterstand in openstaande debiteuren.

11. Rondvraag

Elk jaar ontstaat discussie over de lijst van producten voor de jaarafrekening waarvan de handelsvergunning rondom de jaarwisseling aan een andere vergunninghouder is overgedragen. Het lijkt alsof de lijst niet op 2 januari wordt opgesteld en dat doorhalingen te laat worden doorgevoerd. Het College zal bekijken op welke datum de lijst wordt gegenereerd en op welke wijze de lijst tot stand komt. (*actiepunt 92/04*)

12. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 15 mei 2013 plaatsvinden.

Ter informatie:

- Data CCR Regulier
- 15 mei 2013
 - 25 september 2013
- Data CCR Praktijk
- 7 maart 2013
 - 12 juni 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	15 mei 2013
90/04	16 mei 2012	Opstellen concept beleid QR-codes.	CBG	15 mei 2013
92/01	14 februari 2013	Het College informeert de CCR over de voortgang van de nationale herregistratie.	CBG	15 mei 2013
92/02	14 februari 2013	Bespreken voornemen afschaffen duplexprocedure.	CBG	15 mei 2013
92/03	14 februari 2013	Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies.	CBG	15 mei 2013
92/04	14 februari 2013	Lijst van producten voor de jaarafrekening: bekijken op welke datum de lijst wordt gegenereerd en op welke wijze de lijst tot stand komt.	CBG	15 mei 2013

PRESENTIELIJST

BIOFARMIND

Mw. Groeneveld

BOGIN

Mw. Cauwels

Mw. Kleinjan

CBD

Dhr. Hummel

Dhr. Reijnders

NEFARMA

Dhr. De Jong

Mw. Munninghoff

Dhr. Stolze

NEPROFARM

Dhr. Mauritz

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Mw. Van Elk

Dhr. De Haan

Dhr. Kalis

Dhr. Kampmeijer

Mw. Kruger-Peters

Mw. Ooschot

Mw. Straus

Dhr. Wesseling

Bijlage 01

C B G

M E B

What the legislation sets out to achieve?

- Clarity on roles and responsibilities
- Better planning of safety monitoring
- Strengthen vigilance (robust and timely decision making to take action on safety issues at EU level for all products)
- Efficiency and simplification (duplication of work to be avoided)
- Higher transparency



27 EU Member States

(1 Member + 1 Alternate)

3 EEA States Norway, Iceland and Liechtenstein

(1 Member + 1 Alternate – do not vote)



10 Members nominated by the Commission

- 6 independent scientific experts

- Representative healthcare professionals (1 member + 1 alternate)

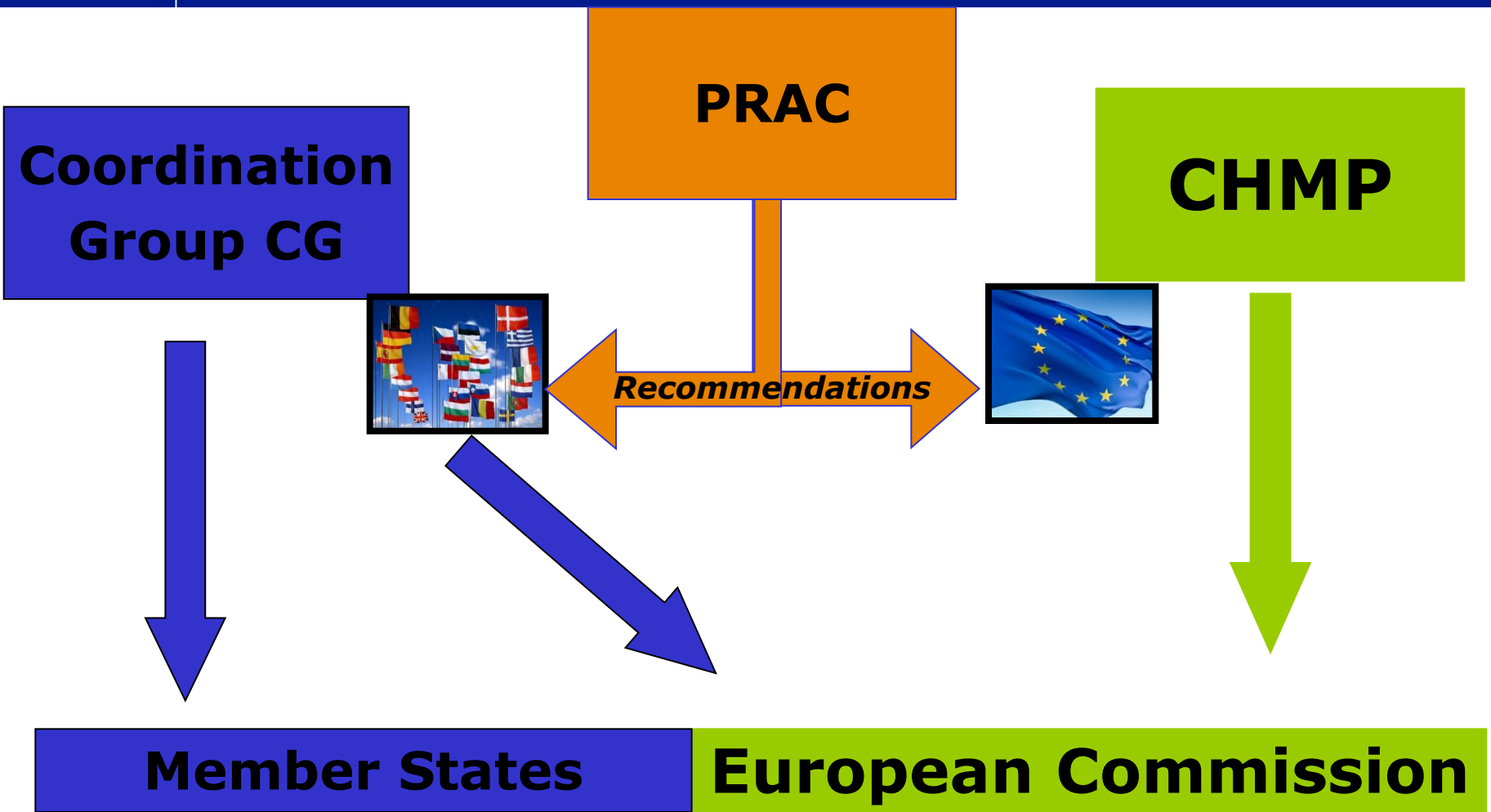
- Representative patient organisations (1 member + 1 alternate)



PRAC Members

•NB: The nomination process for members appointed by the European Commission has been finalised, except for civil society representatives

PRAC and the other Groups/Committees





Project 00305 – Implementation on Pharmacovigilance legislation

PRAC processes grouped by output

PRAC output with a direct formal decision-making phase: PRAC recommendation

- Pharmacovigilance referrals
- PSUR assessment
- Post-Authorisation Safety Study (PASS) results assessment

PRAC output without a formal decision-making phase: directly applicable PRAC output

- PASS protocol (initial or amendments to on-going study)

PRAC output without a formal decision-making phase: PRAC recommendation

- Signal

PRAC output without a (direct) formal decision-making phase: PRAC advice

- RMP
- Renewal
- Type II safety variation
- Annual reassessment
- Pharmacovigilance inspection request for results
- Pharmacovigilance audit



PRAC Publications timing schedule

Agenda	Day 1 of PRAC by mid-day
Highlights	Friday of PRAC week
Safety referrals	Friday of PRAC week
Minutes	Following month after adoption

C B G

M E B