

Verslag van de 11^e CCR Praktijk van donderdag 7 maart 2013 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. Mevr. Guo, Rijkstraineer bij het Ministerie van VWS, is bij de vergadering aanwezig.

2. Vaststellen agenda

Agendapunt 7 'bijeenkomst oogdruppelverpakkingen' vervalt. Met deze wijziging wordt de agenda vastgesteld.

3. Verslag 10e vergadering d.d. 12 september 2012, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Actiepunten

08/02 De uiterste implementatiedatum van de nieuwe QRD template voor nationale producten duidelijker vermelden op de CBG-website. - Dit is opgenomen in de vaste content van de CBG-website onder registratiezaken > SPC, bijsluiters & verpakking > wat zijn de consequenties met de aanpassing van het QRD template? Dit actiepunt is afgesloten.

10/01 De koepels informeren over de uitkomst van het overleg over de weinige ruimte voor het apotheeketiket op geneesmiddelverpakkingen. - Het definitieve verslag van de bijeenkomst van 2 oktober 2012 is op 5 november 2012 naar de koepels verstuurd. Dit actiepunt is afgesloten.

10/02 Voorbeelden toesturen van herinneringen die worden verstuurd indien niet wordt gereageerd op het 'bericht start nationale fase'. - Op het toegestuurde voorbeeld van de Bogin is door het College gereageerd. Het voorbeeld van de firma Teva wordt buiten de vergadering besproken. Dit actiepunt is afgesloten.

10/03 Toesturen commentaar op het voorstel van het College om een baseline eCTD aan te leveren, zodat *Life Cycle Management* (LCM) kan worden geïntroduceerd. - Het College heeft van het CBD commentaar ontvangen. De problemen met het aanleveren van een baseline eCTD waren echter tijdens de vergadering van 12 september 2012 al voldoende duidelijk. Dit actiepunt is afgesloten.

10/04 Bekijken wat de mogelijkheden met LCM zijn. - Het voorstel om firma's te vragen een baseline eCTD aan te leveren, wordt niet uitgevoerd. Op de bijeenkomst van 12 maart 2013 over elektronisch indienen, zal het College meer informatie geven over de mogelijkheden met LCM. Nationale autoriteiten die extra eisen stellen boven de Europese afspraken, vormen een belemmering voor Europese harmonisatie. Indien firma's te maken hebben met die extra eisen, verneemt het College dit graag. Dit actiepunt is afgesloten.

10/05 Een terugkoppeling geven van de nieuwe standaard voor het elektronisch indienen van parallel aanvragen. - Op 31 oktober 2012 heeft een workshop plaatsgevonden met een aantal firma's. Commentaar is ontvangen en door het College verwerkt. Op 29 november 2012 is het voorstel naar de deelnemers verstuurd. Het College zal meer informatie geven op de bijeenkomst van 12 maart 2013 over elektronisch indienen van parallel aanvragen. Dit actiepunt is afgesloten.

10/06 Het systeem voor het up to date houden van de veegactielijst verbeteren. - Het proces om de veegactielijst op to date te houden, is aangepast. Het overzicht op de CBG-website is volledig bijgewerkt. Het College gaat dit actueel houden. Dit actiepunt is afgesloten.

10/07 Publiceren van het aangepaste formulier voor intrekking van een handelsvergunning op de CBG-website. - Het aangepaste formulier komt naar verwachting deze week op de CBG-website te staan. (*Post meeting: op 8 maart 2013 is het aangepaste formulier gepubliceerd. Dit actiepunt is afgesloten.*)

10/08 Het beleidsdocument "Handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups" herzien, waarbij duidelijker moet worden vermeld dat na afronding van een aanvraag bepaalde administratieve informatie in de Engelse tekst moet worden

gewijzigd. - Het beleidsdocument is aangepast en is gepubliceerd tot 28 februari 2013 voor publieke consultatie op de CBG-website. De publieke consultatie leidt niet tot grote aanpassing van het beleid. Dit actiepunt blijft staan.

10/09 In geval van non-GMP compliance de termijn voor de vergunninghouder (die nu twee dagen is) voor het uitzoeken welke producten eventueel een werkzaam bestanddeel uit de betreffende fabriek bevatten, aanpassen. - De interne werkinstructie is aangepast. De gemiddelde termijn is nu een week. Dit actiepunt is afgesloten.

10/10 Toesturen van het voorbeeld waarin geen reden stond aangegeven waarom moest worden nagegaan welke producten eventueel een werkzaam bestanddeel van een bepaalde fabrikant bevatten. - Het College heeft nog geen voorbeeld ontvangen, maar het College is zich bewust van een zaak waarin het inderdaad niet mogelijk was de reden weer te geven. In de interne werkinstructie is opgenomen dat (indien mogelijk) de reden moet worden weergegeven in de communicatie richting de firma. Dit actiepunt is afgesloten.

10/11 Kijken naar de uitwerking van de nieuwe module 2.7.1 in het CTD. - Dit is niet gedefinieerd in de eCTD. Het College zoekt dit verder uit. Dit actiepunt blijft staan.

10/12 Bekijken of een wetenschappelijk advies aanvraag alleen op papier kan worden ingediend - zoals nu op de CBG-website staat - of ook elektronisch. - In 2013 wordt het *Common European Submission Platform* (CESP) actief. Daarin komt ook een module voor 'advies aanvragen (wetenschappelijk en regulator)'. Vanaf het moment dat deze module in het CESP actief is, is elektronische indiening mogelijk. Tot die tijd moet een wetenschappelijk advies aanvraag op papier worden ingediend. Dit actiepunt is afgesloten.

10/13 De instellingen aanpassen zodat herinneringen voor het wijzigen van het wachtwoord voor het CBG Portaal minder vaak worden verstuurd. - De instellingen zijn aangepast. Vanaf 26 dagen voor het verlopen van het wachtwoord wordt iedere 5 dagen en de laatste dag een herinnering gestuurd. Dit actiepunt is afgesloten.

4. Mededelingen

- 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.' Het College heeft veel aanmeldingen ontvangen.
- Dhr. De Haan is voor de laatste keer bij de CCR vergadering aanwezig. Hij gaat per 18 maart 2013 het College verlaten en zal dan starten in de functie van (interim) Directeur Bedrijfsvoering bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).
(*Post meeting: dhr. Van Belkum heeft dhr. De Haan opgevolgd.*)

5. Vergaderfrequentie CCR Praktijk

Vooralsnog vindt de CCR Regulier drie keer per jaar plaats en de CCR Praktijk vier keer per jaar. Het College stelt voor de CCR Praktijk ook drie keer per jaar te laten plaatsvinden. Voor vier vergaderingen per jaar zijn niet altijd voldoende agendapunten. De koepels gaan hiermee akkoord. De geplande vergadering van de CCR praktijk van 4 september 2013 komt te vervallen.

6. Vragen stellen aan het College

Het komt regelmatig voor dat eenzelfde vraag via diverse kanalen aan het College wordt gesteld; bijvoorbeeld aan meerdere dienstpostbussen en/of aan meerdere individuele personen. Dit is verwarrend en inefficiënt voor het College. Het College verzoekt voor het stellen van vragen één route te gebruiken: het contactformulier op de CBG-website. Als een vraag toch aan meerdere individuele personen wordt gesteld, dan is het verzoek dit voor het College inzichtelijk te maken. De standaardtermijn voor beantwoording is twee weken. Vanuit de koepels wordt opgemerkt dat het onderwerp 'IP' ontbreekt op het contactformulier. Het College vraagt of de omschrijvingen op het contactformulier voldoende duidelijk zijn en of er bij de koepels behoefte is aan meerdere onderwerpen op het contactformulier. Besloten wordt dat het College per onderwerp van het contactformulier een omschrijving zal geven. (*actiepunt 11/01*) Op dit overzicht kunnen de koepels reageren en suggesties voor verbetering doen. (*actiepunt 11/02*)

7. Bijeenkomst oogdruppelverpakkingen

Dit agendapunt is vervallen.

8. Emailadres voor correspondentie

Vanuit de koepels wordt de vraag gesteld of emailadressen voor correspondentie handmatig worden ingevoerd. Bij gebruik van een fout emailadres voor correspondentie vanuit het casemanagement systeem lijkt een *delivery failure* niet gemeld te worden. Het College geeft aan dat het emailadres dat op het aanvraagformulier staat, handmatig wordt ingevoerd. Het College wil graag over naar het CESP, zodat deze handmatige slag niet meer nodig is. Indien een verkeerd emailadres wordt ingevoerd en dit emailadres bestaat niet, wordt een foutmelding gegeven. Indien echter een verkeerd emailadres wordt ingevoerd en dit emailadres bestaat wel, volgt geen foutmelding. Met het CESP wordt het emailadres dat de firma invult overgenomen. Momenteel denkt het College ook na over 'mijn CBG'. Daarin zouden firma's (wijzigingen in) contactgegevens zelf kunnen bijhouden.

9. Geannoteerde versie Nederlandstalig QRD-sjabloon

Onlangs is een nieuwe versie van het QRD-sjabloon verschenen, die zoals gebruikelijk is verschenen in het Engels (zowel 'schoon' als geannoteerd) en in het Nederlands (alleen 'schoon') op de EMA-website. Vanuit de koepels wordt gevraagd of het College systematisch de geannoteerde versie kan publiceren, in die gevallen waarbij de EMA het niet doet. Dit heeft als voordeel dat vergunninghouders niet individueel op zoek hoeven te gaan naar mogelijke verschillen tussen beide versies, wat tot een onnodig tijdverlies voor alle vergunninghouders leidt. Het College geeft aan dat de Nederlandse geannoteerde versie standaard niet wordt gepubliceerd. Op 12 maart 2013 is een bijeenkomst van de QRD. De vertegenwoordiger van het College zal vragen de geannoteerde Nederlandse versie beschikbaar te maken. Indien dit voor de EMA geen mogelijkheid is, zal het College overwegen de oude versie te publiceren. Met *compare documents* kan dan zelf makkelijk een vergelijking tussen de versies worden gemaakt. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat op de CBG-website op twee plaatsen naar een verkeerde versie van het QRD-sjabloon wordt verwezen. Het College zal hiernaar kijken. (*actiepunt 11/03*) Binnenkort volgt een nieuw QRD-sjabloon, vooral gerelateerd aan de farmacovigilantiewetgeving (o.a. *black symbol*).

10. Praktijkvoorbeelden

Vanuit de koepels worden drie praktijkvoorbeelden aangekaart. Het eerste voorbeeld betreft een afronding van een type IA variatie via de wederzijdse erkenningsprocedure. De casemanager stuurde alleen de bevestigingsbrief van een valide notificatie. De casemanager meldde dat het College normaal gesproken geen bevestiging van aanpassing van de Engelstalige productinformatie bij afronding van de procedure stuurt. Indien de firma hier geen bericht meer over krijgt, kan de firma ervan uitgaan dat de ingediende informatie akkoord is. Bij soortgelijke variaties sturen andere casemanagers wel de goedgekeurde teksten mee bij de afronding. Het College geeft aan dat in Europa is afgesproken dat de RMS wel de gewijzigde productinformatie (zowel schone als geannoteerde versies) moet rondsturen op dag 30 naar de landen en firma. Dit is ook opgenomen in Annex II van Hoofdstuk 3 van de *CMDh Best Practice Guide for the processing of type IA minor variations (notifications) in the Mutual Recognition Procedure*.

Het tweede voorbeeld betreft de indiening van een type IB variatie via de wederzijdse erkenningsprocedure waarbij nationale teksten ingediend moeten worden bij de initiële indiening. De desbetreffende casemanager vroeg te bevestigen dat de aangepaste nationale SmPC en bijsluiter in iedere CMS was ingediend. Onduidelijk is waarom om een bevestiging wordt gevraagd. In de *Best Practice Guide* (BPG) staat duidelijk dat de aangepaste nationale teksten onderdeel moeten zijn van de initiële indiening. Het College geeft aan dat bij type IB variaties waarbij productinformatie is betrokken, de nationale teksten in alle landen moeten worden ingediend. Formeel mag niet worden gestart, als niet alle vertalingen zijn ingediend. Sommige firma's dienen de vertalingen van andere landen niet bij de het College (als *Reference Member State*, RMS) in. Vandaar dat het College dit controleert. Recent is in de CMDh afgesproken dat de RMS dat niet meer hoeft te doen. Het College (als RMS) mag starten als de Nederlandse vertalingen en de Engelse teksten binnen zijn. Naar aanleiding van dit voorbeeld meldt één van de koepels dat men na afronding van een type IB variatie alsnog vragen heeft ontvangen over de Nederlandse vertaling. Het College geeft aan dat dit niet correct is en ontvangt graag het voorbeeld waarbij na afronding van een type IB MRP variatie nog een vraag werd gesteld door het College over de Nederlandse vertaling. (*actiepunt 11/04*)

Wederom meldt één van de koepels dat bij de nationale implementatie van een variatie casemanagers soms nog een aanpassing doorvoeren in de productinformatie zonder te overleggen met de firma. Hierdoor kan het versiebeheer van de firma verward worden. Aanvullend wordt opgemerkt dat sommige casemanagers ten onrechte de datum van vaststellen van de productinformatie voor type IA variaties wijzigen in de datum van afronden van de procedure. Het College zal bij de casemanagers nogmaals onder de aandacht brengen dat dit onjuist is en dat dit de

datum moet zijn waarop de firma de wijziging heeft geïmplementeerd. Ook zal het College de casemanagers informeren dat bij type IB en type II variaties de datum geldt van de dag waarop de Europese procedure is afgerond. (*actiepunt 11/05*)

Het derde voorbeeld betreft het tijdsbestek tussen de indiening van een zaak en het ontvangen van het bericht van ontvangst. Op dit moment duurt het zeker twee weken voordat een firma bericht krijgt van het College dat de indiening is ontvangen. Dit kan gevolg hebben voor de tijdslijnen van de procedure. Het College is bekend met het feit dat het momenteel lange tijd duurt, voordat een zaaknummer wordt toegekend. 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. Het aantal zaken blijft toenemen. Het College probeert dit zo snel mogelijk op orde te brengen. Mocht het noodzakelijk zijn dat een zaak met prioriteit wordt afgehandeld, dan kan dit gemeld worden bij de desbetreffende FT-groep.

11. Rondvraag

- Mevr. De Ruiter heeft mevr. Pardoen opgevolgd. Momenteel bekijkt het College de inrichting van het wetenschappelijk advies.
- Het College wordt verzocht in de ontvangstbevestiging van gegroepeerde variaties ook de RVG nummers of de actieve bestanddelen te vermelden. Het is voor de firma niet duidelijk welk zaaknummer bij welke indiening hoort. Het College gaat dit bekijken. (*actiepunt 11/06*)
- Gevraagd wordt naar de mogelijkheden die firma's hebben om via een consultatie input te geven op de uitvoering van de nieuwe farmacovigilantiewetgeving. De EMA heeft met enige regelmaat *stakeholdermeetings* en het College raadt de koepels aan hun input via deze overleggen in te brengen.
- De sessie van het College over *regulatory science* op de *DIA Eurometing* was goed bezocht. In andere sessies was vertrouwen gecorreleerd aan transparantie een belangrijk thema.
- De pipeline meetings in 2013 zijn ingepland. Vier firma's zijn uitgenodigd. De firma's die dit jaar niet geplaatst konden worden, worden volgend jaar aangeschreven.
- In het Portaal verschenen bij een firma twee zaken op initiatief van het College. Waarschijnlijk zijn dit herstelzaken. Het College ontvangt graag meer informatie, zodat dit uitgezocht kan worden. (*actiepunt 11/07*)
- Vanuit de koepels wordt het College verzocht niet in de aangeleverde teksten van productinformatie van de firma zelf wijzigingen door te voeren, zonder overleg met de firma. Reden is dat sommige firma's een kwaliteitssysteem hanteren dat dan niet meer correct is. (*actiepunt 11/08*)
- Een aantal firma's is indienen in het CESP kwijtgeraakt. Hier wordt op de bijeenkomst van 12 maart 2013 over elektronisch indienen meer informatie over gegeven.
- Steeds vaker moet de *intermediate supplier* voor de grondstof worden ingevuld op het aanvraagformulier (module 1.2). Vanuit de koepels wordt aangegeven dat dit niet goed mogelijk is. Het College geeft aan dat dit nodig is indien bij de beoordeling van het kwaliteitsdossier verzocht wordt om een herdefiniëring van het startmateriaal; de *intermediate supplier* wordt dan de grondstoffabrikant, en moet aan alle eisen van een grondstoffabrikant voldoen (inclusief GMP vereisten). Het College gaat na hoe bij een herdefiniëring van het startmateriaal ervoor gezorgd kan worden dat module 1.2 ook correct is ingevuld. (*actiepunt 11/09*)

12. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Praktijk zal op 12 juni 2013 plaatsvinden.

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 15 mei 2013
- 25 september 2013

Data CCR Praktijk

- 12 juni 2013
- 4 december 2013

ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
10/08	12-09- '12	Het beleidsdocument "Handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups" herzien, waarbij duidelijker moet worden vermeld dat na afronding van een aanvraag bepaalde administratieve informatie in de Engelse tekst moet worden gewijzigd.	CBG	12 juni 2013
10/11	12-09- '12	Kijken naar de uitwerking van de nieuwe module 2.7.1 in het CTD.	CBG	12 juni 2013
11/01	07-03- '13	Per onderwerp op het contactformulier op de CBG-website een omschrijving geven.	CBG	12 juni 2013
11/02	07-03- '13	Suggesties voor verbetering doen op het overzicht van het College van de omschrijvingen van onderwerpen op het contactformulier.	Koepels	12 juni 2013
11/03	07-03- '13	Aanpassing CBG-website: momenteel wordt op twee plaatsen naar een verkeerde versie van het QRD-sjabloon verwezen.	CBG	12 juni 2013
11/04	07-03- '13	Toesturen voorbeeld waarbij na afronding van een type IB MRP variatie nog een vraag werd gesteld door het College over de Nederlandse vertaling.	Koepels	12 juni 2013
11/05	07-03- '13	De casemanagers informeren dat de juiste datum van de productinformatie voor type IA variaties de datum is waarop de firma de wijziging heeft geïmplementeerd en dat bij type IB en type II variaties de datum geldt van de dag waarop de Europese procedure is afgerond.	CBG	12 juni 2013
11/06	07-03- '13	Bekijken of het mogelijk is in de ontvangstbevestiging van gegroepeerde variaties ook de RVG nummers of de actieve bestanddelen te vermelden.	CBG	12 juni 2013
11/07	07-03- '14	Informatie toesturen omtrent de zaken die op initiatief van het College in het Portaal verschenen.	Koepels	12 juni 2013
11/08	07-03- '13	De casemanagers informeren dat men zonder overleg met de firma's niet zelf wijzigingen in de teksten doorvoert, tenzij de firma niet binnen een redelijke termijn en op herhaalde verzoeken reageert.	CBG	12 juni 2013
11/09	07-03- '13	Nagaan hoe bij een herdefiniëring van het startmateriaal ervoor gezorgd kan worden dat module 1.2 ook correct is ingevuld.	CBG	12 juni 2013

PRESENTIELIJST

BIOFARMIND

Mw. Van der Wal

BOGIN

Mw. Cauwels
Mw. Kleinjan
Mw. Schuil

CBD

Dhr. Reijnders

NEFARMA

Dhr. De Jong
Mw. Munninghoff

NEPROFARM

Mw. Michiels

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Mw. Doorduyn- van der Stoep
Mw. Guo
Dhr. De Haan
Mw. Kruger-Peters
Mw. Oosshot
Dhr. Wesseling