

Verslag van de 12^e CCR Praktijk van woensdag 12 juni 2013 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. Dhr. Van Belkum zit als nieuwe adjunct directeur vanaf heden de CCR Praktijk vergadering voor.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 11e vergadering d.d. 7 maart 2013, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. Naar aanleiding van actiepunt 10/07 merkt één van de koepels op dat bij intrekking van een handelsvergunning door de EMA dezelfde informatie wordt gevraagd als door het College. Dit lijkt dubbelop. De details worden toegestuurd en het College gaat hiernaar kijken. (*actiepunt 12/01 en 12/02*)

Actiepunten

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 was gepubliceerd voor publieke consultatie. Het aangepaste beleidsdocument is gepubliceerd op de CBG-website. Hierover zijn de koepels op 6 mei 2013 geïnformeerd. Dit actiepunt is afgesloten.

10/11 Kijken naar de uitwerking van de nieuwe module 2.7.1 in het CTD. - In de eCTD staat module 2.7.1 opgenomen.¹ Dit actiepunt is afgesloten.

11/01 Per onderwerp op het contactformulier op de CBG-website een omschrijving geven. - Dit is een agendapunt en daarmee is dit actiepunt afgesloten.

11/02 Suggesties voor verbetering doen op het overzicht van het College van de omschrijvingen van onderwerpen op het contactformulier. - Dit is een agendapunt en daarmee is dit actiepunt afgesloten.

11/03 Aanpassing CBG-website: momenteel wordt op twee plaatsen naar een verkeerde versie van het QRD-sjabloon verwezen. - Deze week wordt de juiste versie van het QRD-sjabloon op de CBG-website gepubliceerd. Deze aanpassing maakt onderdeel uit van een gehele herziening van het QRD-gedeelte op de CBG-website.

Post meeting: de juiste QRD-sjabloon staat op de CBG-website, dit actiepunt is afgesloten.

11/04 Toesturen voorbeeld waarbij na afronding van een type IB MRP variatie nog een vraag werd gesteld door het College over de Nederlandse vertaling. - Het voorbeeld gaat over kopie aanvragen. Een voorwaarde voor kopie aanvragen is dat ze allemaal tegelijk worden ingeschreven en de correspondentie loopt via één correspondent. In dit geval duurde het langer voordat kon worden ingeschreven, omdat de productinformatie van één van de kopieën niet was binnengekomen. Dit actiepunt is afgesloten.

11/05 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. - Dit is een punt waar het College continu aandacht voor heeft. Het wordt lastiger als veel variaties tegelijk worden ingediend. Aan alle casemanagers is een email gestuurd. Dit actiepunt is afgesloten.

11/06 Bekijken of het mogelijk is in de ontvangstbevestiging van gegroepeerde variaties ook de RVG nummers of de actieve bestanddelen te vermelden. - Het RVG nummer staat in de ontvangstbevestiging vermeld. Dit actiepunt is afgesloten.

¹ Zie http://estri.org/eCTD/eCTD_Specification_v3_2_2.pdf (pagina 36, appendix 4-7)

Het College ontvangt graag het voorbeeld waarin een ontvangstbevestiging niet naar de juiste firma was gestuurd. (*actiepunt 12/03*)

11/07 Informatie toesturen omtrent zaken die op initiatief van het College in het Portaal verschenen. - Dit blijkt een interne zaak te zijn die is aangemaakt door het College. Pas een week na het aanmaken van de zaak is de brief verstuurd naar de firma. Daarom was de firma hier nog niet mee bekend. Dit actiepunt is afgesloten.

11/08 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 op herhaalde verzoeken reageert. - Dit is een punt waar het College continu aandacht voor heeft. Aan alle casemanagers is een email gestuurd. Dit actiepunt is afgesloten.

11/09 Nagaan hoe bij een herdefiniëring van het startmateriaal ervoor gezorgd kan worden dat module 1.2 ook correct is ingevuld. - Dit is een agendapunt en daarmee is dit actiepunt afgesloten.

4. Mededelingen

- In het kader van de reorganisatie vindt per 1 september 2013 roulatie van de afdelingshoofden van de FT-groepen plaats. De FT-groepen krijgen de volgende afdelingshoofden:
FT-1: Dhr. Mulder;
FT-2: Dhr. Claessens;
FT-3: loopt momenteel een werving voor (*post meeting*: dit wordt dhr. Schrijvers);
FT-4: Dhr. Wesseling.
De afdeling Botanicals en Nieuwe Voedingsmiddelen (BNV) en Bureau Diergeesmiddelen (BD) houden hun huidige afdelingshoofd. Naast de afdelingshoofden wisselen ook een aantal *Regulatory Project Leaders* (RPL's) van FT-groep. Rouleren komt de kwaliteit van het werk, de samenwerking binnen de organisatie en de ontwikkeling van leidinggevenden (en daarmee de organisatie) ten goede. Een andere consequentie van de reorganisatie is dat per 1 januari 2014 een nieuwe afdeling wordt opgericht waar taken van Medewerkers Informatieverwerking en *Regulatory Project Officers* (RPO's) uit verschillende afdelingen worden samengebracht. Het College bekijkt momenteel de mogelijkheid om per afdeling meer contactpersonen te vermelden op de CBG-website.
Post meeting: de naam van de nieuwe afdeling wordt 'Regulatoir Informatie Centrum (RIC)'.
• De koepels hebben nog steeds slechte ervaringen met de telefonische bereikbaarheid van het College, met name het algemene nummer en de algemene nummers van de afdelingen van het College en het feit dat na een ingesproken voicemail niet wordt teruggebeld. De telefonische bereikbaarheid blijft een punt van aandacht voor het College. (*actiepunt 12/04*)

5. Datakwaliteit

Dhr. Van Belkum geeft een presentatie over datakwaliteit en het *Common European Submission Platform* (CESP), zie bijlage 01. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat indien een product zonder lactose wordt gezocht in de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) op de CBG-website, dan de afgeleide producten verschijnen, omdat daarvan de hulpstoffen nog niet zijn ingevoerd. Het College werkt eraan om voor alle RVG nummers de hulpstoffen in te voeren.

Een wens van (ziekenhuis)apothekers en artsen is dat productinformatie van centrale producten ook direct zichtbaar is in het GIB. Dit is echter pas realiseerbaar als de communicatie met de EMA tweezijdig is. Het doel van 'Project X' is het updaten van alle geregistreerde geneesmiddelen in de ICI databank op basis van een volledig ingevuld elektronisch aanvraagformulier. Een werkgroep gaat met dit project aan de slag en betreft hier ook de koepels bij. De koepels kunnen binnen vier weken namen doorgeven van deelnemers aan deze werkgroep. (*actiepunt 12/05*) Deze werkgroep zal na de zomer starten. Voorstellen uit deze werkgroep worden in de CCR Regulier besproken.

6. CESP

Dhr. Van Belkum geeft een presentatie over datakwaliteit en het *Common European Submission Platform* (CESP), zie bijlage 01. Vanuit de koepels wordt gesuggereerd dat CESP ook handig zou zijn voor *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC). Op dit moment is echter email de snelste weg voor DHPC. Bovendien zijn wel al veel landen aangesloten op CESP (meer dan 20), maar dit zijn nog niet alle landen. CESP is een doorgeefluik. Gegevens worden bij CESP ingediend en doorgestuurd. Daarna worden de gegevens verwijderd uit CESP. De koepels worden betrokken bij de verdere ontwikkeling van CESP. De koepels kunnen binnen vier weken namen doorgeven van deelnemers aan de werkgroep over CESP. (*actiepunt 12/06*) Deze werkgroep zal na de zomer starten.

7. Guidelines on Variations

De Europese Commissie heeft de *Guideline on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures* gepubliceerd op de website van de Europese Commissie, onder het kopje updates en nieuws.² Per 4 augustus 2013 zal deze Guideline van kracht worden. In deze Guideline zijn de *Classification Guideline* en de *Procedural Guideline* in één Guideline samengevoegd. De oude separate Guidelines zullen dus per 4 augustus 2013 komen te vervallen.

8. Contactformulier op de website

Naar aanleiding van actiepunt 11/02 doet het College een voorstel voor een aanpassing van de toelichting op de diverse onderwerpen in het contactformulier op de CBG-website, zodat duidelijker is welk vraag waar gesteld kan worden. De koepels zijn het eens met dit voorstel en het College zal de aangepaste toelichting publiceren op de CBG-website. (*actiepunt 12/07*)

9. Herdefiniëring van het startmateriaal

Naar aanleiding van actiepunt 11/09 heeft het College bekeken hoe bij een herdefiniëring van het startmateriaal ervoor gezorgd kan worden dat module 1.2 ook correct is ingevuld. Het College heeft dit intern besproken. Bij een herdefiniëring van het uitgangsmateriaal (d.w.z. een eerdere stap in de synthese) kan een andere fabrikant in beeld komen als grondstoffabrikant. In de praktijk bleek dat niet altijd de nieuwe grondstoffabrikant als zodanig werd erkend in de beoordeling, en dat module 1.2 en de daarbij horende verklaringen niet werden aangepast. De casemanagers en beoordelaars zijn geïnformeerd dat men hier bij een beoordeling van een dossier op moet letten; in die gevallen waarin het nieuwe uitgangsmateriaal door een andere fabrikant wordt gemaakt, wordt de nieuwe fabrikant aangemerkt als grondstoffabrikant en zal de firma een aangepaste module 1.2 met de bijbehorende verklaringen moeten indienen.

10. Naamgeving

10.a Naamgeving van geneesmiddelen

Eén van de koepels ervaart dat het beleid met betrekking tot naamgeving door het College inconsequent wordt toegepast. Het College ontvangt graag de voorbeelden. (*actiepunt 12/08*) Het consistent toepassen van naamgeving blijft een punt van aandacht van het College. Op het moment dat nieuw beleid wordt vastgesteld dat afwijkt van het eerdere beleid kan ook een inconsistentie ontstaan. Naar aanleiding van de voorbeelden zal het College bekijken of het beleidsdocument 'Naamgeving farmaceutische producten' verhelderd kan worden. (*actiepunt 12/09*) Het College begrijpt de problemen die bij firma's kunnen ontstaan indien de toepassing van het beleid niet consistent is.

10.b Beleidswijziging naamgeving memantine bevattende generieke geneesmiddelen

In het beleidsdocument 'Naamgeving farmaceutische producten' wordt het volgende opgenomen. Ten aanzien van generieken van centraal geregistreerde producten, waarbij de innovator gedeclareerd is op het zout, zal in enkele gevallen afgeweken moeten worden van het nationale naamgevingsbeleid. Dit als gevolg van een discrepantie in het naamgevingsbeleid voor respectievelijk centraal en nationaal geregistreerde producten, zoals recent is gebleken uit een praktijk voorbeeld. Volgens het nationale naamgevingsbeleid dient op de verpakking een verwijzing naar de werkzame stof altijd te corresponderen met de sterkte zoals deze is uitgedrukt in de naam of volgend op de naam. Het is tegenwoordig verplicht om de sterkte op basis van de base te declareren, indien het werkzame bestanddeel daadwerkelijk de base betreft. Indien de innovator gedeclareerd is op basis van het zout, dienen generieke producten de sterkte van de innovator te volgen. In deze gevallen dient tevens de zoutvorm in de naam opgenomen te worden. Echter, het naamgevingsbeleid voor centrale procedures wijkt hiervan af en stelt dat wel de sterkte overeen dient te komen met de innovator, maar dat de zoutvorm niet opgenomen dient te worden in de naam, aangezien de naam overeen dient te komen met de INN-naam, zoals vastgesteld door de WHO.

Het naast elkaar bestaan van productnamen van generieke producten met dezelfde innovator, waarin bij sommige producten wel de zoutvorm in de naam wordt vermeld en bij anderen niet, is onwenselijk. Daarom zal in de specifieke situatie waarbij de sterkte van de innovator, geregistreerd

² http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm

via de centrale procedure, gedeclareerd is op de zoutvorm, terwijl het werkzaam bestanddeel de base is, voor generieke producten afgezien worden van het nationale naamgevingsbeleid indien er zowel centraal als nationaal geregistreerde generieke producten zijn.

Dit beleid zal het College niet verplicht retrospectief toepassen. Het College verzoekt de firma's wel dit in overweging te nemen bij een revisie van de productinformatie en verpakkingsmaterialen. De koepels sturen voorbeelden aan het College waarin op het gebied van naamgeving een verwarrende situatie ontstaat voor de patiënt en sturen voorstellen toe om het naamgevingsbeleid te vereenvoudigen. (*actiepunt 12/10*) Deze informatie neemt het College mee in de interne discussie over het naamgevingsbeleid.

11. **Veiligheidswaarschuwingen**

Eén van de koepels constateert dat de veegactielijst op de CBG-website niet tijdig wordt bijgewerkt. Het College benadrukt dat de veegactielijst een hulpmiddel is. De Engelse teksten staan op de EMA-website. Indien Nederlandse standaardvertalingen niet op tijd beschikbaar zijn, dan ontvangt het College hier graag de voorbeelden van. (*actiepunt 12/11*)

12. **Beleidsdocument Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups**

In dit beleidsdocument staat omschreven dat als een reeds ingeschreven geneesmiddel met Nederlandse tekst nog niet op de markt is geïntroduceerd, het mogelijk is om te verzoeken om een handelsvergunning met nadere voorwaarden.³ De vergunninghouder dient dan de Engelse tekst in de rubrieken 1, 7, 8, 9 en 10 in de SmPC aan te passen, en overeenkomstig ook de bijsluiters. Bij elke variatie, moet een aangepaste Engelse tekst ingediend worden (ook voor de bijsluiters).

13. **PRAC**

13.a **Werkwijze van de PRAC**

De *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) doet eigen beoordelingen en kan derhalve zelf SmPC aanpassingen initiëren. In het geval dat sprake is van tekstaanpassingen of -vertalingen is de termijn voor vergunninghouders vijf dagen. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat het lastig is voor vergunninghouders dat men nu twee keer per maand gevraagd kan worden een aangepaste tekst in te leveren (na de PRAC vergadering en na de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) vergadering) waardoor het versiebeheer onoverzichtelijk wordt. Het College geeft aan dit niet te kunnen aanpassen, omdat dit wettelijk is bepaald. Koepels zouden dit probleem via hun Europese koepels kunnen neerleggen bij de EMA in het kader van de evaluatie van de wetgeving. Voor nationale producten zijn de PRAC, EMA en CMDh momenteel in overleg om dit beter te stroomlijnen.

13.b **Annex IV door PRAC toegevoegd aan QRD-sjabloon**

Eén van de koepels geeft aan dat de PRAC een Bijlage IV toevoegt aan de QRD-sjabloon bij centrale procedures. Deze Bijlage IV bevat de 'Wetenschappelijke conclusies en redenen voor aanbeveling van de wijziging van de voorwaarden van de handelsvergunning'. Gevraagd wordt waarom deze uitleg erbij staat, of het sjabloon beschikbaar is en waarom de PRAC toelichting in alle talen vertaald moet worden. Het College zal dit navragen bij de QRD-bijeenkomst van 18 juni 2013.

Post meeting: het College heeft op 27 juni 2013 de antwoorden op de vragen aan de koepels teruggekoppeld.

14. **Rondvraag**

- De logistiek van het wetenschappelijk advies loopt niet soepel. Dit heeft de aandacht van het College. (*actiepunt 12/12*)
- Bij een MRP registratie moet de volledige naam en farmaceutische vorm in alle betrokken lidstaten in de bijsluiters worden vermeld. Dit is een QRD-eis.
- De Nederlandse vertaling van de QRD-template SmPC en bijsluiters klopt niet. Het voorbeeld wordt aan het College gestuurd. (*actiepunt 12/13*)
- De vraag of *invalid adverse drug reaction reports* in social media in de *global database* moeten worden opgenomen wordt aan het College gestuurd. (*actiepunt 12/14*) Dit zal het College per mail beantwoorden. (*actiepunt 12/15*)
- De termijnen voor de administratieve afhandeling van de Nederlandse vertalingen bij type IB

³ <http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/4BBCC20A-0510-48FD-AD7D-0476F53AB366/0/1304vertalingenproductinformatiemockups.pdf> (pagina 6)

variaties liggen wettelijke vast op zes maanden (conform de Variatie Verordening). Firma's kunnen de variaties al implementeren voordat het College de administratieve afhandeling heeft afgerond. Het College wordt verzocht te onderzoeken of hiervoor een kortere termijn gehanteerd kan worden. Het College geeft aan dit een van de onderdelen van de Variatie Verordening is, de goedkeuring is losgekoppeld van de administratieve afhandeling. Voor de centrale producten zal de Commissie een nog langere termijn gaan hanteren.

- Het is voor de koepels niet altijd duidelijk wat de taken van het College zijn en wat de taken van de IGZ zijn bij (mogelijke) tekorten. Het College is continu in overleg met de IGZ en een beleidsdocument is in de maak.
Post meeting: inmiddels is het beleidsdocument gepubliceerd voor publieke consultatie op de CBG-website.⁴
- Bij een MRP type II variatie mag de firma de variatie na 30 dagen implementeren indien een goede Nederlandse vertaling van de productinformatie is ingediend en het College geen commentaar heeft gegeven. Indien het College na meer dan 30 dagen nog met commentaar komt, wordt de firma verzocht dit commentaar bij de volgende revisie meenemen.
- De speerpunten van het College zijn niet gewijzigd en staan op de website van het College vermeld.
- Het College gaat de CCR vergaderingen van volgend jaar inplannen. (*actiepunt 12/16*)

15. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Praktijk zal op 4 december 2013 plaatsvinden.

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 25 september 2013

Data CCR Praktijk

- 4 december 2013

⁴ http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/organisatie/Publieke_consultatie/default.htm

ACTIEPUNTEN

Nr.	Datum	Inhoud	Actie door	Streefdatum
12/01	12-06-13	Toesturen details van de informatie die zowel door de EMA als door het College wordt gevraagd bij intrekking van een handelsvergunning.	koepels	4 december 2013
12/02	12-06-13	Kijken naar de informatie die zowel door de EMA als door het College wordt gevraagd bij intrekking van een handelsvergunning.	CBG	4 december 2013
12/03	12-06-13	Toesturen voorbeeld waarin een ontvangstbevestiging niet naar de juiste firma was gestuurd.	koepels	4 december 2013
12/04	12-06-13	Verbeteren telefonische bereikbaarheid.	CBG	4 december 2013
12/05	12-06-13	Binnen vier weken namen van deelnemers aan de werkgroep Update geneesmiddeleninformatie doorgeven.	koepels	1 augustus 2013
12/06	12-06-13	Binnen vier weken namen van deelnemers aan de werkgroep CESP doorgeven.	koepels	1 augustus 2013
12/07	12-06-13	Aangepaste toelichting op de diverse onderwerpen in het contactformulier publiceren op de CBG-website.	CBG	4 december 2013
12/08	12-06-13	Toesturen voorbeelden van inconsequent toegepast naamgevingsbeleid.	koepels	4 december 2013
12/09	12-06-13	Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden.	CBG	4 december 2013
12/10	12-06-13	Toesturen voorbeelden waarin op het gebied van naamgeving een verwarrende situatie ontstaat voor de patiënt en toesturen voorstellen om het naamgevingsbeleid te vereenvoudigen.	koepels	4 december 2013
12/11	12-06-13	Toesturen voorbeelden waarin Nederlandse standaardvertalingen niet op tijd beschikbaar zijn (mbt veegactielijst).	koepels	4 december 2013
12/12	12-06-13	Verbeteren logistiek van het wetenschappelijk advies.	CBG	4 december 2013
12/13	12-06-13	Toesturen voorbeeld niet kloppende Nederlandse vertaling van de QRD-template SmPC en bijsluiter.	koepels	4 december 2013
12/14	12-06-13	De vraag toesturen of <i>invalid adverse drug reaction reports</i> in social media in de <i>global database</i> moeten worden opgenomen.	koepels	4 december 2013
12/15	12-06-13	De vraag of <i>invalid adverse drug reaction reports</i> in social media in de <i>global database</i> moeten worden opgenomen per email beantwoorden.	CBG	4 december 2013
12/16	12-06-13	Inplannen CCR vergaderingen 2014.	CBG	4 december 2013

PRESENTIELIJST

BIOFARMIND

Mw. Van der Wal

BOGIN

Mw. Cauwels

Mw. Schuil

CBD

Mw. Van Kooij

Dhr. Reijnders

NEFARMA

Dhr. De Jong

Mw. Munninghoff

Dhr. Van der Werff

NEPROFARM

-

VES

-

CBG

Dhr. Van Belkum

Mw. Doorduyn-van der Stoep

Mw. Kruger-Peters

Mw. Ooschot

Dhr. Wesseling

Bijlage 01

$$\begin{array}{ccc} c & B & G \\ \hline & M & E & B \end{array}$$

12^e CCR praktijk

Utrecht
12 juni 2013

Nr.	item	wie
1.	Opening	CBG
2.	Vaststellen agenda	Allen
3.	Verslag 11 ^e vergadering	Allen
4.	Mededelingen	Allen
5.	Datakwaliteit	CBG
6.	CESP	CBG
7.	Guidelines on Variations	CBG
8.	Contactformulier op de website	CBG
9.	Herdefiniëring starmateriaal	CBG
10.	Naamgeving	BOGIN/CBG
11.	Veiligheidswaarschuwingen	BOGIN
12.	Beleidsdocument handelsvergunning zonder NL vertaling	Nefarma
13.	PRAC	Nefarma
14.	Rondvraag	Allen
15.	Sluiting en volgende vergadering	Allen

Programma datakwaliteit & informatievoorziening

- Aanleiding:
 - Datakwaliteit is in diverse CBG-systemen niet optimaal (onjuist, onvolledig, ontbrekend) wat leidt tot niet goed en snel kunnen beantwoorden van interne en externe vragen of dat veel uit- en/of opzoekwerk moet worden verricht om juiste informatie te verzamelen.
- Doel:
 - Verbeteren van de kwaliteit van gegevens binnen het CBG, de informatievoorziening richting verschillende stakeholders optimaliseren en het opzetten van een systeem dat zorgdraagt voor de continuïteit van de optimale datakwaliteit.”
 - Two-way uitwisseling van gegevens met de EMA
- Ondersteuning in het SBP 2014-2018

Onderdelen datakwaliteit

Onderdeel	Korte beschrijving
GIB Quick Wins	Snelle verbeteringen aan de info in de GIB, b.v. ATC code, hulpstoffen (kwantitatief), farmaceutische vormen, zoeken op indicaties, etc.
Herziening website	Aanpassen aan wensen/eisen, integratie GIB
Product Informatie	Voortzetting van ideeën vanuit PIM
Project X	Volledig updaten van de geneesmiddeleninformatie in ICI
Mijn CBG	Nieuwe omgeving voor opslag, transacties, overzichten, etc.

Project X

- Doel: “Het updaten van alle geregistreerde geneesmiddelen in de ICI databank op basis van een volledig ingevuld *electronic* application form (eAF):
 - Leeg eAF vullen vanuit ICI
 - Versturen naar registratiehouder
 - Aanpassen door registratiehouder
 - Terugsturen door registratiehouder
 - Vergelijking initiële form met teruggestuurde eAF
 - Delta op basis van vooraf gedefinieerde regels wel of niet automatisch uploaden in ICI

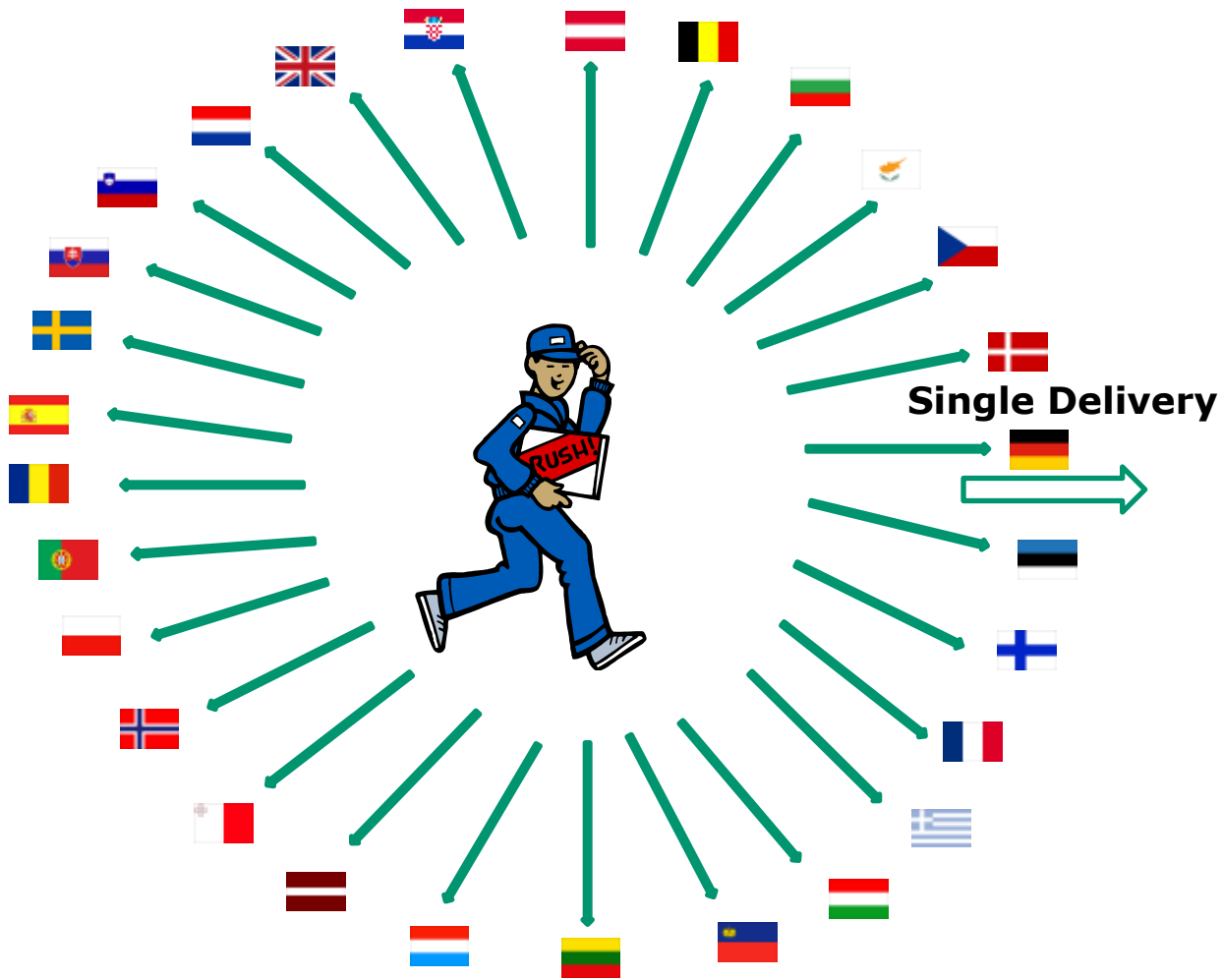
Lopende zaken		NIEUWS
		Productinfo
Overzichten	Transacties CESP	Mijn gegevens

CESP is een online systeem voor het veilig versturen van registratie informatie naar één of meer registratie autoriteiten in één handeling

Kenmerken:

- Eenvoudig, snellere verwerking en veilig
- Werkt voor MRP, DCP, Nationaal en Centraal voor zowel human als veterinair
- Werkt bij alle soorten aanvragen, variaties, partijkeuringen en export certificaten
- Onafhankelijk van elektronische standaarden
- One-way met notificaties
- Onafhankelijk grootte indiening
- Geen fysieke media (CD, DVD) + papieren brief +AF

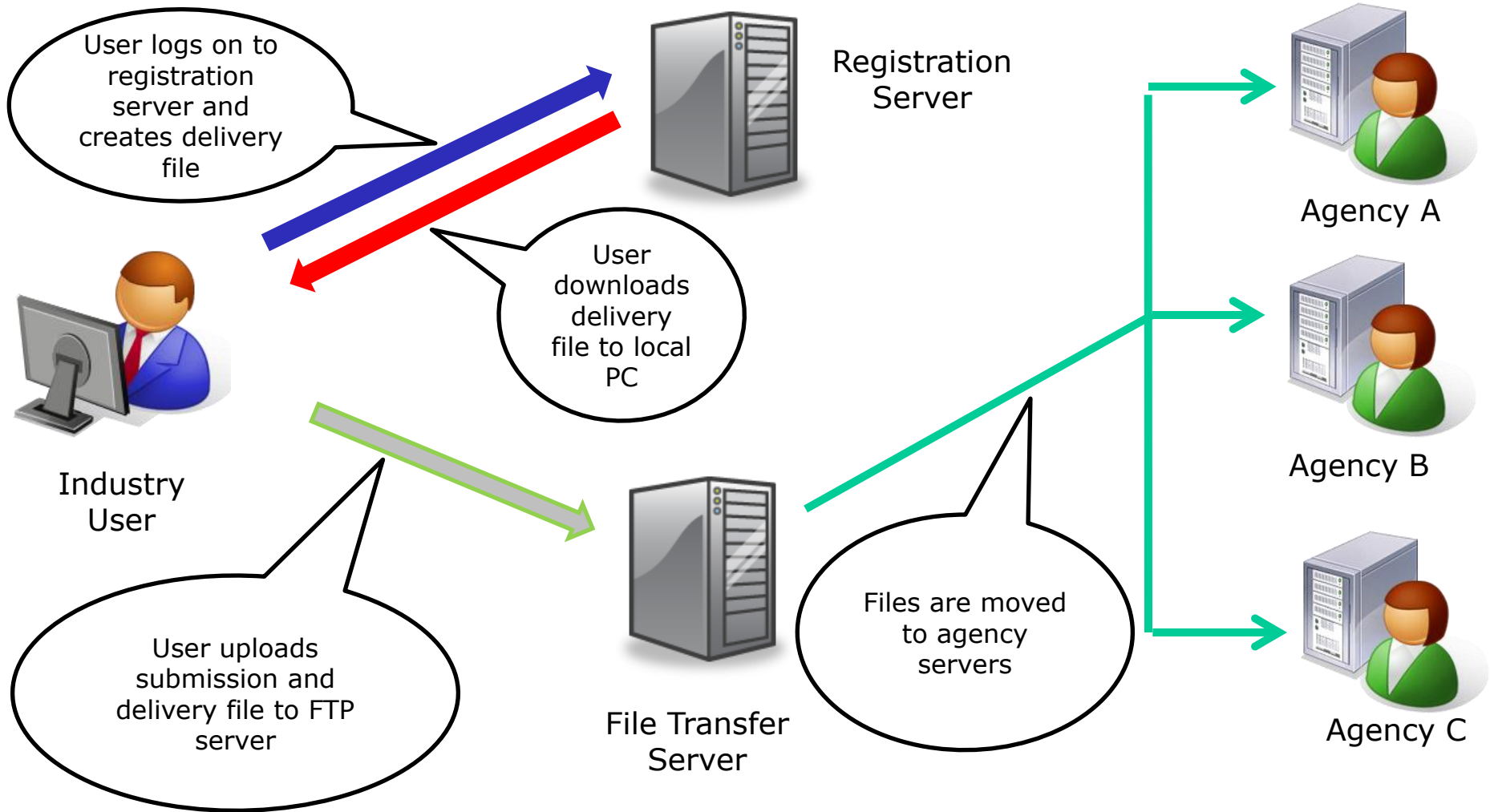
Het CESP Concept



CESP



Hoe werkt CESP?



Welcome to the Common European Submission Platform

Welcome to the Common European Submission Platform for Electronic Submissions. This system provides a simple and secure mechanism for exchange of submission information between applicants and agencies, covering the following:

- Human and Veterinary product submissions for National, MRP and DCP application types

The purpose of the system is to:

- Provide a secure method of communicating with the Regulatory Agencies via one platform
- Allow submission of an application once to reach all required Agencies
- Reduce the burden for both Industry and Regulators of submitting/handling applications on CD-ROM and DVD

Login / Register

EFT Username: *

Password: *

[Log in](#) 

[Register](#) 

[Forgot Password?](#)

Participating Agencies

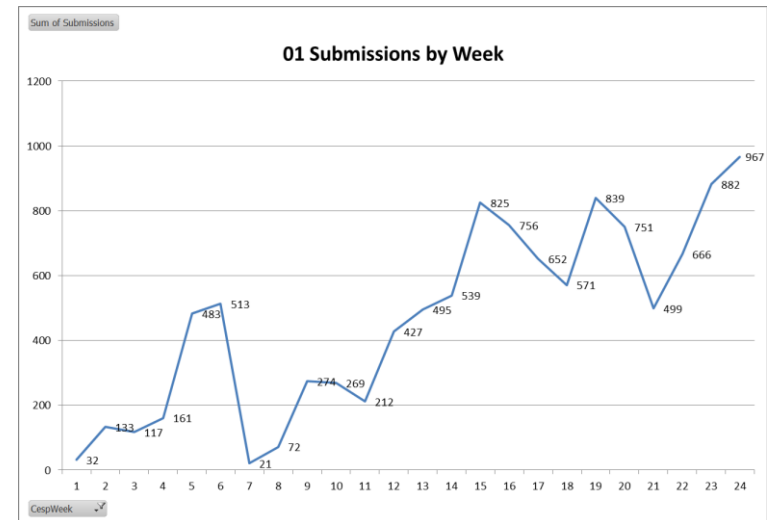
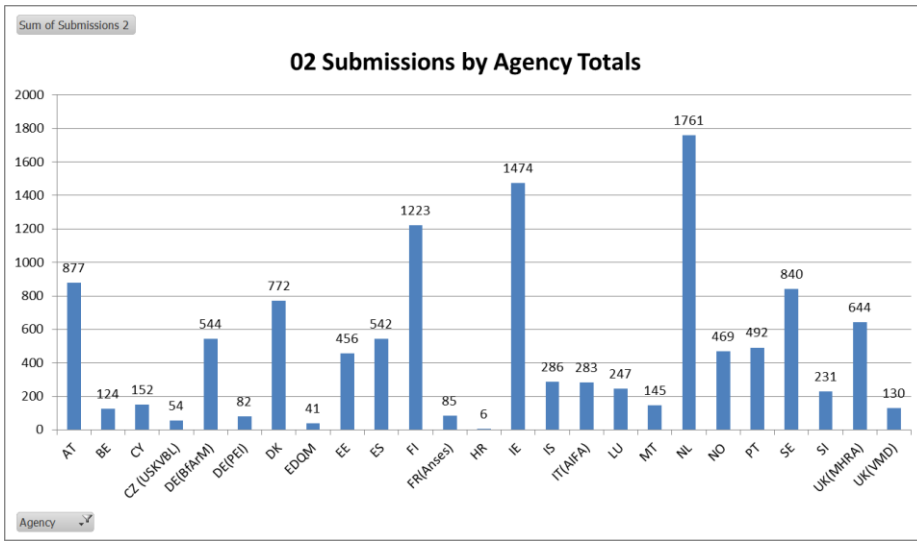


CESP Features

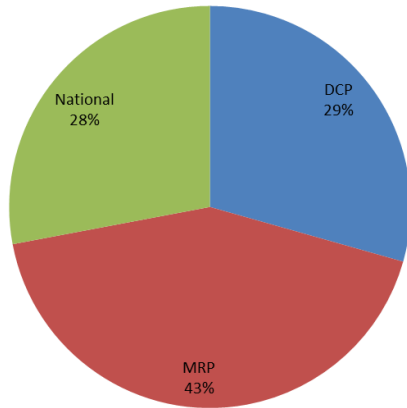
- Self Service Model voor identificatie
- Goede technische infrastructuur
- Support desk voor CESP.
- Zip File uploads toegestaan.
- Email en SMS alert system.
- Website met contact details, general info, links, trainingsmateriaal,. Etc.
- Statistiekrapporten

Statistieken - 17/05/2013

- Aantal weken in bedrijf – 26
- Aantal geregistreerde bedrijven – 540
- Aantal gebruikers > 1400
- Aantal pakketjes > 12.000
- Grootste pakket 8 GB naar 18 autoriteiten

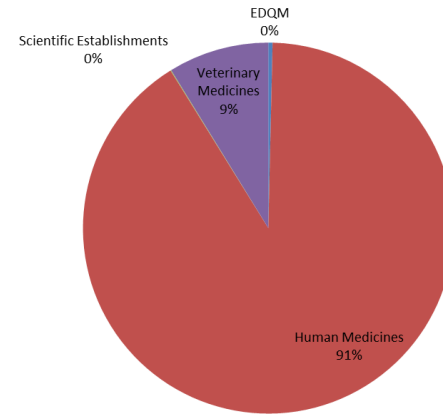


Sum of total submissions

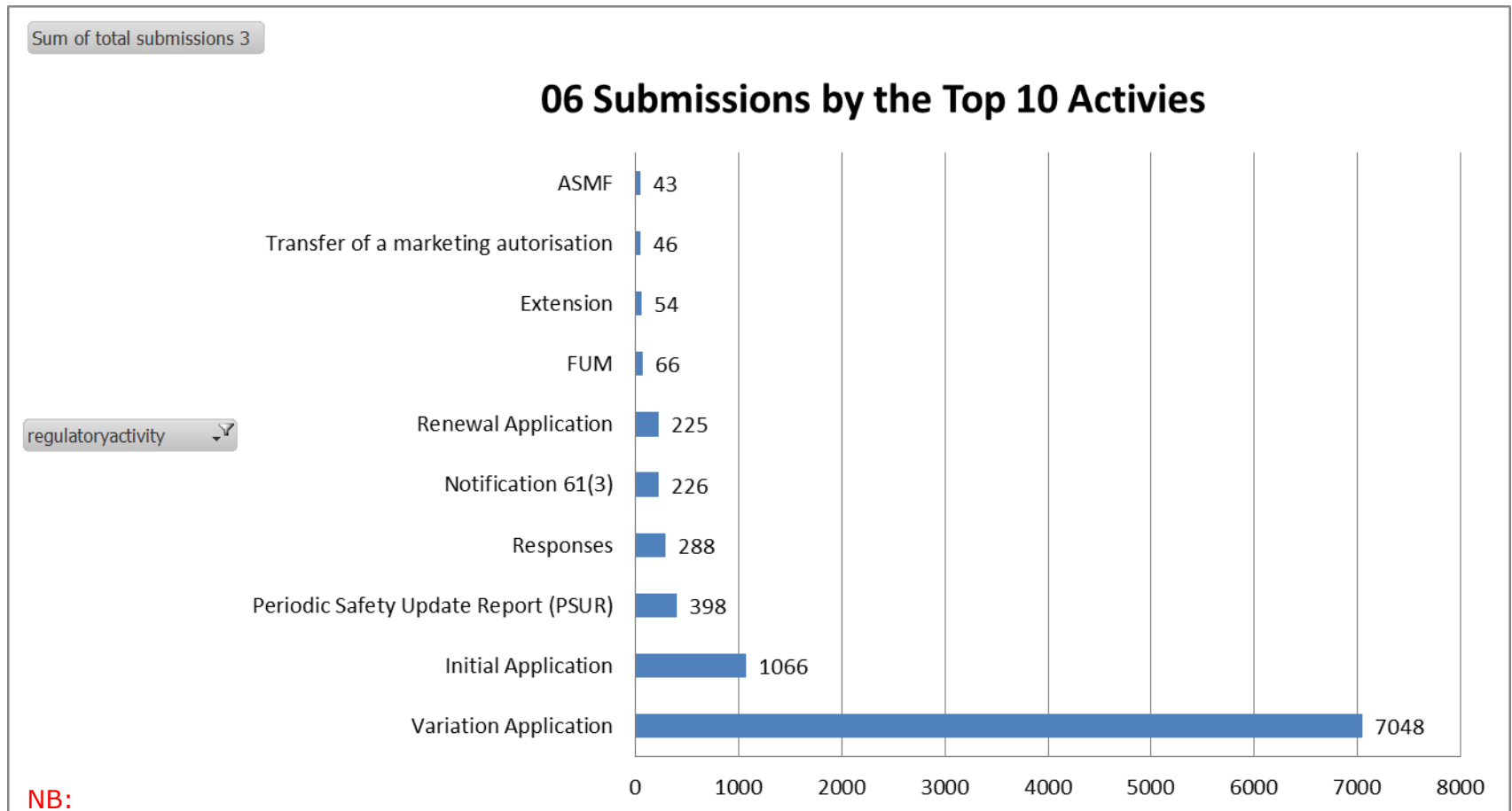


Sum of total submissions 2

04 Submissions by Domain



Top 10 aanvragen



NB:

1. Statistics are grouped into main categories
2. 1500 submissions are not included as they were not categorised under the new system

Wat zijn de grote voordelen van CESP?

- Geen tijdverlies en kosten voor verzenden CD/DVD
- Duurzaam & goedkoop
- Snellere opvolging bij updates of vragen van CBG ivm CD/DVD
- Geen handmatige handelingen rond de logistiek (verliezen, vergeten, kapot gaan) en hiermee dus ook veiliger
- Mogelijkheid tot verdere automatisering en verkorting doorlooptijd
- Eenvoudig en sneller communiceren met CESP-nummer

Maar.....

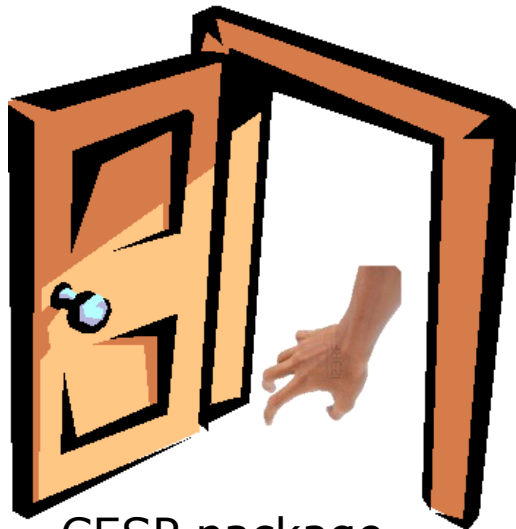
- Nog te weinig CESP pakketten (CBG per dag 20%)
- We werken hard aan verbetering kwaliteit(oorzaken??):
 - Alleen een XML-file
 - Alleen documenten
 - Ontbrekende informatie in XML-file
- Dubbele of driedubbele zendingen
 - Via CESP
 - **En** via CD/DVD
 - **En** via mailbox

CESP vervolgstappen

- EU:
 - Governance en financiering van CESP
 - Technisch onderhoud
 - Change Control Board (inclusief prioriteiten)
 - EU lijst van Regulatory activities (NL lead)
- Nationaal:
 - Integratie CESP in ICI
 - Promotie CESP
 - Verplichten CESP??

Interne integratie CESP fase 1 = nu

MEB



CESP package

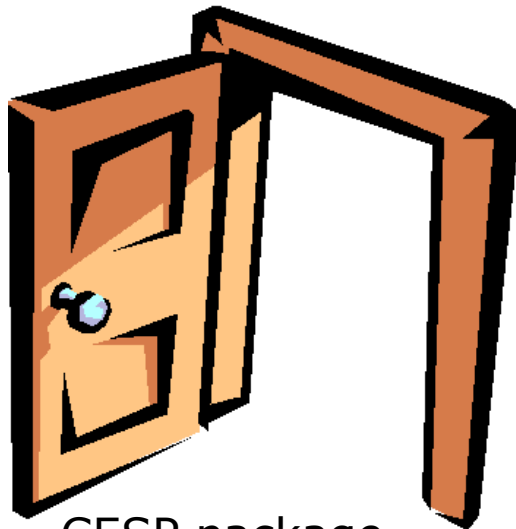


Data entry

Casemanager

Interne integratie CESP: fase 2 (eind van dit jaar)

MEB



CESSP package

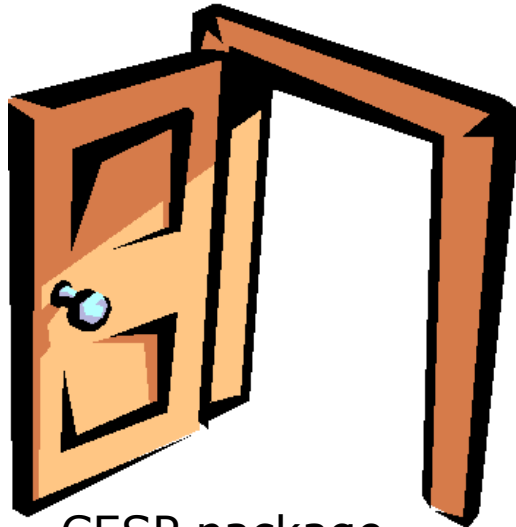


Data entry

Casemanager

Interne integratie CESP: fase 3 (volgend jaar)

MEB



CESP package



Data entry

Casemanager

Waar raken deze projecten u?

Onderdeel	Interactie industrie?
GIB Quick Wins	N.v.t.
Herziening website	Wensen/eisen: stakeholder onderzoek
Product Informatie	Andere manier van aanleveren informatie
Project X	Aanleveren update informatie!!!! eAF!!!
Mijn CBG	Ontwikkelen in samenwerking!!!
CESP	Verplichting icm eAF???

Hoe nu verder?

- CESP Werkgroep CBG-koepels:
 - Evaluatie gebruik en techniek
 - Stimuleren gebruik
 - In kaart brengen consequenties van verplichtstelling
- Werkgroep update geneesmiddeleninfo:
 - Uitwerken proces
 - Communicatie naar het veld
 - Gebruik van eAF onderzoeken
 - Beleidsbepaling delta
 - Opstellen planning

TIJD VOOR VRAGEN, ANTWOORDEN & AFSTEMMING