
Verslag 95e CCR Regulier vergadering – woensdag 25 september 2013 te Utrecht

1. **Opening**

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. **Vaststellen agenda**

Bij agendapunt 9 komt op de verzoek van de koepels ook het *Core Safety Profile* (CSP) aan de orde. Voor het overige wordt de agenda ongewijzigd vastgesteld.

3. **Verslag 93^e vergadering d.d. 15 mei 2013 en verslag 94^e (telefonische) vergadering d.d. 2 juli 2013, inclusief actiepunten**

De verslagen zijn reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van het verslag van de 93^e vergadering wordt vanuit de koepels gevraagd naar de status van het rapport *Study on the risks of environmental effects of medicinal products*.

Post meeting: de EMA heeft inmiddels een nieuwe versie van het rapport gezien. Onduidelijk is wanneer het door de Europese Commissie wordt gepubliceerd. Het College adviseert de koepels om dit nauw te monitoren.

Over het voornemen om de duplexprocedure af te schaffen merkt het College op dat de mogelijkheid van co-marketing wordt onderzocht. Gezien de onduidelijkheid op dit punt heeft het College tijd nodig om dit goed uit te zoeken. Het College verwacht begin 2014 een nieuw voorstel te presenteren. (*actiepunt 95/01*)

Actiepunten

87/06 Out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. – Het beleidsdocument is gepubliceerd voor publieke consultatie. Onder andere werd opgemerkt dat het niet mogelijk is voor een firma om informatie over het daadwerkelijk op de markt beschikbaar zijn van concurrerende producten te verkrijgen. Het College neemt de reacties in overweging en verwacht het beleidsdocument aan het eind van dit jaar te publiceren. Dit actiepunt blijft staan.

90/04 Opstellen concept beleid QR codes. – Het concept beleid wordt deze week op de CBG-website gepubliceerd voor publieke consultatie. Dit actiepunt blijft staan.

92/03 Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies. – Dit is een agendapunt. Dit actiepunt blijft staan.

93/01 Toesturen voorbeeld van het overzicht van de veegacties op de CBG-website dat niet volledig is bijgewerkt. – Het College heeft geen voorbeeld ontvangen. Dit actiepunt blijft staan.

93/02 Bekijken of op de factuur het zaaknummer kan worden vermeld. – Op de facturen wordt het zaaknummer vermeld, met uitzondering van de factuur voor de jaarvergoeding. De jaarvergoeding is gekoppeld aan het RVG-nummer en niet aan een zaaknummer. Dit actiepunt is afgesloten.

93/03 Het (concept) rapport *Study on the risks of environmental effects of medicinal products* aan de koepels sturen. – Dit rapport is op 17 mei 2013 naar de koepels verstuurd. Dit actiepunt is afgesloten.

93/04 De implementatie van het SBP bespreken in de CCR. – Dit is een agendapunt. Dit actiepunt is afgesloten.

93/05 Het overleg Verbeterpunten risico minimaliserende activiteiten organiseren. – Dit overleg heeft plaatsgevonden op 16 september 2013. De knelpunten van de vergunninghouders en het College zijn besproken. Het is een complex onderwerp. Het College gaat zich beraden over de suggesties die door de vergunninghouders zijn gedaan. Naar verwachting zal begin 2014 weer een overleg plaatsvinden. Het doel is het beleid aan te passen en de CBG-website op dit onderwerp te actualiseren. Met betrekking tot dit onderwerp wijst het College op het verslag van de bijeenkomst tussen het *European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*

(ENCePP) en de industrie.¹ Dit actiepoint is afgesloten.

93/06 Doorgegeven deelnemers aan het overleg Verbeterpunten risico minimaliserende activiteiten. – De koepels hebben de deelnemers doorgegeven. Dit actiepoint is afgesloten.

93/07 Het emailadres van de Dienstpostbus GMP/GCP kenbaar maken (dat gebruikt kan worden voor acute situaties). – Dit emailadres is op 17 mei 2013 naar de koepels verstuurd. Dit actiepoint is afgesloten.

94/01 Alle vergunninghouders informeren over het voornemen om de tarieven voor de jaarvergoeding te verhogen. – De vergunninghouders zijn door het College geïnformeerd. Dit actiepoint is afgesloten.

4. Mededelingen

- Dhr. Ten Cate (VES) en dhr. Hummel (CBD) zijn verhinderd.
- Per 1 september 2013 heeft binnen een deel van de afdelingen van het agentschap die betrokken zijn bij het primaire proces een roulatie van de afdelingshoofden plaatsgevonden.² Nieuw afdelingshoofd is dhr. Schrijvers. Dhr. Schrijvers was al langer werkzaam bij het agentschap, bij FT-3, en is daar nu afdelingshoofd van. Daarnaast is per 1 september 2013 begonnen met de bouw van de nieuwe afdeling Regulatorisch Informatie Centrum (RIC), die op 1 januari 2014 operationeel zal zijn. Dhr. Salomons is op dit moment kwartiermaker van deze afdeling en het beoogd afdelingshoofd.
- Het College organiseert op 11 oktober 2013 een discussiebijeenkomst over zijn transparantiebeleid. Deze bijeenkomst vormt onderdeel van een publieke consultatie. Aanmelden voor deze bijeenkomst kan via de CBG-website.
- Het College maakt op dit moment het jaarplan voor 2014. Belangrijk onderdeel hiervan is de prognose van het aantal procedures. Het aantal decentrale procedures (DCP's) waarbij Nederland referentieland (RMS) is, is onzeker. Het College gaat in overleg met een aantal firma's, zodat de prognose op basis van meer informatie opgesteld kan worden.
- Recent heeft weer een goede pipelinemeeting plaatsgevonden. Het College waardeert de open discussie over ambities en de toekomst. Het College gaat in 2014 weer vier pipelinemeetings inplannen, die open staan voor alle soorten firma's. De uitnodiging wordt verstuurd naar de koepels en naar de firma's die eerder hebben verzocht om een pipelinemeeting, maar welke verzoeken niet konden worden toegekend.
- Mevr. Van Zwieten-Boot heeft per 1 september afscheid genomen als lid van het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). Per 1 september vertegenwoordigen dhr. De Graeff (lid) en dhr. Hillege (alternate lid) Nederland in de CHMP.
- De Federatie voor Innovatief Geneesmiddelenonderzoek in Nederland (FIGON) organiseert de *Dutch Medicines Days* van 30 september tot en met 2 oktober 2013. Op 30 september neemt het College een ochtend voor zijn rekening met *Regulatory Science* als thema. Deze ochtend wordt ook stilgestaan bij 50-jarig jubileum van het College.
- Naar aanleiding van het 50-jarig jubileum staat in Museum Boerhaave in Leiden nog steeds de tentoonstelling 'Pillen en Poeders, zorg of zegen?' Hier staan op korte termijn twee publiekslezingen gepland.
- Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) is samen met het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb de voorlichtingscampagne 'Bijwerkingen? Meld!' gestart. De voorlichtingscampagne heeft als doel om een beter beeld te krijgen van bijwerkingen van zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten. Het College juicht de campagne zeer toe.
- Dhr. De Jong (Nefarma) is voor het laatst aanwezig bij de CCR vergadering. Het College bedankt dhr. De Jong voor de constructieve samenwerking.

5. Voorstel data CCR bijeenkomsten 2014

Het College heeft een voorstel gedaan voor data voor de CCR bijeenkomsten in 2014. De koepels zijn hiermee akkoord. Het overzicht van volgend jaar is als volgt:
CCR Regulier: 5 februari, 18 juni en 15 oktober 2014.
CCR Praktijk: 12 maart, 2 juli en 26 november 2014.

6. Wetenschappelijk advies

Het College bekijkt de toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies. Het wetenschappelijk

¹ http://www.encepp.eu/publications/documents/Report_ENCePPSGandindustryassociations_22May13.pdf

² http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/actueel/Roulatie_hoofden_primaire_proces/default.htm

advies is zich aan het ontwikkelen en de kaders zijn nog niet afgerond. Het College informeert de koepels over de stand van zaken. Het College behandelt ongeveer 100 aanvragen voor wetenschappelijk advies per jaar. Wat opvalt is dat vooral de firma's die 'de weg kennen' om advies vragen. Weinig nieuwe, kleine firma's doen dit. Tegenwoordig komt ook het *Risk Management Plan* (RMP) nadrukkelijker aan bod bij een wetenschappelijk advies. Firma's vragen zowel op nationaal niveau wetenschappelijk advies, als op Europees niveau. Het College ziet een verschuiving van wetenschappelijk advies naar regulatorisch advies. Het College wil sterk meedenken in het ontwikkelingsproces middels het wetenschappelijk advies, maar belangrijk is dat firma's eigen verantwoordelijkheden houden. Biofarmind zal zich inspannen om het wetenschappelijk advies onder de aandacht van de kleinere firma's te brengen.

7. Implementatie Strategisch Business Plan

Dhr. Van Belkum geeft een presentatie over de implementatie van het nieuwe Strategisch Business Plan (SBP) 2014-2018. Zowel het College als het agentschap zijn bij het SBP, en de implementatie daarvan, betrokken. Een aantal plannen zijn reeds in werking gesteld om de implementatie vorm te geven. ICT is een continu aandachtspunt. Hieronder valt onder ander het *Common European Submission Platform* (CESP) en het opstarten van 'mijn CBG'. Aan het bedrijfsplan en het *regulatory science* plan wordt gewerkt. Van belang is dat de komende jaren de juiste mensen op de juiste plekken in de organisatie terecht komen. Vanuit HRM perspectief zal hier strategisch naar worden gekeken. De komende tijd zal ook de aandacht worden gevestigd op communicatie.

Het College houdt momenteel gesprekken met externe partijen die zullen resulteren in implementatie plannen. De externe partijen bestaan onder andere uit patiëntenorganisaties, apothekersorganisaties en andere agentschappen. Gedurende de rest van het jaar en begin volgend jaar worden deze implementatie plannen uitgewerkt. Het College zal over de voortgang van de implementatie van het SBP naar buiten blijven treden.

8. Intrekking van een handelsvergunning

8.a Nieuwe werkwijze rondom intrekking van handelsvergunningen

Het College heeft besloten de werkwijze rondom de intrekking van een handelsvergunning te wijzigen. Dit met het oog op het vereenvoudigen van de interne processen rondom het al dan niet in rekening brengen van de jaarvergoeding het jaar nadat een verzoek tot intrekking van een handelsvergunning is ingediend. De nieuwe werkwijze houdt in dat indien de vergunninghouder vóór 1 november een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning indient, de procedure vóór 31 december van dat jaar is afgerond en derhalve voor het betreffende product geen vergoeding is verschuldigd voor het jaar daarna. Het College heeft de intentie deze nieuwe werkwijze nog dit jaar te starten.

De afgelopen jaren gold de werkwijze dat indien vergunninghouders een verzoek tot intrekken van de handelsvergunning indienden op of vóór 31 december, het College na goedkeuring van dat verzoek en afronding van die procedure geen vergoeding meer in rekening bracht voor het jaar na de indiening van het intrekkingverzoek. Vanwege de doorlooptijd van deze procedure betekende dit echter dat ieder jaar gedurende de eerste drie maanden onduidelijkheid bestond over de te verwachten inkomsten uit de vergoedingen dat jaar. De nieuwe werkwijze maakt hier een einde aan.

Vanuit de koepels komt naar voren dat de datum 1 november te laat is aangekondigd. Firma's hebben tijd nodig om te kunnen beslissing een handelsvergunning al dan niet in te trekken. In de CCR Regulier vergadering van 15 mei 2013 is 1 december als datum genoemd.

Naar aanleiding van de reactie van de koepels hanteert het College dit jaar nog 1 december als deadline. Indien de vergunninghouder vóór 1 december 2013 een verzoek tot intrekking indient, is voor het betreffende product geen vergoeding verschuldigd voor 2014. Dit geldt als overgangsjaar. Vanaf de jaren hierna geldt 1 november als datum. Het College informeert alle vergunninghouders. *Post meeting:* op 11 oktober 2013 zijn alle vergunninghouders geïnformeerd.³

³ <http://www.cbq-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/newsletters/Nieuwsbrief-voor-registratiehouders-11-oktober-2013/default.htm>

8.b Publicatie voorgenomen intrekking van een handelsvergunning

Het College publiceert sinds kort op de website een voorgenomen intrekking van een handelsvergunning van een geneesmiddel waarbij het patiënten belang in het geding is. Bij deze verzoeken tot intrekking gaat het College, veelal in overleg met de vergunninghouder, na welke andere mogelijkheden er zijn om het product voor de Nederlandse markt te behouden. Indien er geen alternatief is gevonden, publiceert het College de voorgenomen intrekking. Deze voorgenomen intrekking wordt dan effectief zes maanden na publicatie. Op deze manier geeft het College hier vooraf ruchtbaarheid aan, en het biedt de mogelijkheid aan andere firma's om de handelsvergunning over te nemen. Nadat een handelsvergunning is ingetrokken, is het niet meer mogelijk om de ingetrokken handelsvergunning aan een andere firma over te dragen. Het College zal nagaan of dit in een nieuwsbrief voor registratiehouders heeft gestaan en zo niet dit alsnog opnemen in een nieuwsbrief.

Post meeting: op 30 oktober 2013 is dit opgenomen in de nieuwsbrief voor registratiehouders.

9. Gezamenlijke DHPC

Bij het initiëren van gezamenlijke *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) komt het soms voor dat één of meerdere vergunninghouders niet willen meewerken, omdat het product niet op de markt is. Het College is van mening dat alle vergunninghouders moeten meewerken aan een gezamenlijke DHPC, ongeacht of hun product op de markt is of niet. Indien men het product later alsnog op de markt brengt, hoeft men dan de DHPC niet alsnog uit te sturen

Vanuit de koepels wordt de vraag gesteld of dit niet vertragend werkt. Het College zal daar voor waken. Daarnaast wordt gevraagd of de geloofwaardigheid van een DHPC niet toeneemt indien het College deze verstuurt. Het College denkt hierover na. Wettelijke taken en praktische zaken (onder andere financiering) spelen hierbij een rol. Dit vereist ook afstemming op Europees niveau. Het College overlegt intern welke firma het initiatief moet nemen bij een gezamenlijke DHPC. (*actiepunt 95/02*)

CSP

Vanuit de koepels wordt naar voren gebracht dat generieke firma's sinds juli 2012 geen *Periodic Safety Update Reports* (PSURs) meer hoeven in te dienen. Als gevolg daarvan kunnen deze firma's niet meer over de *Core Safety Profiles* (CSPs) beschikken. Het College geeft aan dat de afspraak van de *Coordinationgroup for Mutual recognition and Decentralised procedures* (CMDh) is dat de procedures die na 1 augustus 2013 zijn afgerond, worden gepubliceerd op de CMDh-website. Hierin zit nog een vertraging. College gaat dit aankaarten in de CMDh. (*actiepunt 95/03*) Voor de procedures die vóór 1 augustus 2013 zijn afgerond, geldt de oude werkwijze. Het College gaat na hoe CSPs beschikbaar kunnen worden gesteld. (*actiepunt 95/04*)

10. ICT-aangelegenheden

Het College geeft de stand van zaken van een aantal ICT-aangelegenheden. Op dit moment komt 40% van de aanvoer aan het College binnen via het CESP. Dit onderwerp wordt verder besproken in de werkgroep CESP die vanuit de CCR Praktijk is ingesteld. CESP wordt Europees doorontwikkeld. Gesprekken met de EMA vinden plaats om samen te werken. Vanuit de *Telematic Implementation Groups* (TIG) is de eCTD Roadmap 0.7 voor publieke consultatie gepubliceerd, inclusief de survey. Het College zal hier via de nieuwsbrief en website aandacht aan besteden. 'Project X' (updaten geneesmiddeleninformatie in de CBG databank) wordt besproken in de werkgroep die hiervoor vanuit de CCR Praktijk is ingesteld.

11. Rondvraag

- Het beleidsdocument van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het College toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) over afbakening van biociden en (dier)geneesmiddelen is niet gepubliceerd voor publieke consultatie. Het beleidsdocument is tot stand gekomen na veelvuldig overleg met het Ctgb. Indien de koepels nog commentaar hebben, kan dit aan het College worden gestuurd.
- Firma's dienen de SmPC, PIL en etiket als één document in bij het College. Het komt voor dat een RPL vraagt dat dit document wordt gesplitst. Dit is lastig voor de firma in verband met het versiebeheer. Het voorbeeld wordt aan dhr. Wesseling gestuurd en door het College uitgezocht. (*actiepunt 95/05 en 95/06*)
- De corporate presentatie van het College staat op de website.⁴

⁴ http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/publicaties/Het_CBG_in_een_oogopslag/default.htm

12. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 5 februari 2014 plaatsvinden.

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 5 februari 2014
- 18 juni 2014
- 15 oktober 2014

Data CCR Praktijk

- 4 december 2013
- 12 maart 2014
- 2 juli 2014
- 26 november 2014

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. Concept beleidsdocument is gepubliceerd. Het College verwacht het definitieve beleidsdocument eind 2013 te publiceren.	CBG	5 februari 2014
90/04	16 mei 2012	Opstellen concept beleid QR-codes. Publiceren voor publieke consultatie.	CBG	5 februari 2014
92/03	14 februari 2013	Uitwerken toekomstige invulling van het wetenschappelijk advies.	CBG	5 februari 2014
93/01	15 mei 2013	Toesturen voorbeeld van het overzicht van de veegacties op de CBG-website dat niet volledig is bijgewerkt.	koepels	5 februari 2014
95/01	25 september 2013	Uitwerken duplexprocedure.	CBG	5 februari 2014
95/02	25 september 2013	Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke DHPC.	CBG	5 februari 2014
95/03	25 september 2013	In de CMDh aankarten dat vertraging zit in de publicatie van CSPs op de CMD-website (mbt procedures na 1 augustus 2013 afgerond).	CBG	5 februari 2014
95/04	25 september 2013	Nagaan hoe CSPs beschikbaar kunnen worden gesteld aan generieke firma's.	CBG	5 februari 2014
95/05	25 september 2013	Toesturen voorbeeld waarin RPL de firma vraagt het ingediende document van SmPC, PIL en etiket te splitsen.	koepels	5 februari 2014
95/06	25 september 2013	Het toegestuurde voorbeeld van actiepunt 95/05 uitzoeken.	CBG	5 februari 2014

PRESENTIELIJST

BIOFARMIND

Mw. Groeneveld
Mw. Van der Wal

BOGIN

Mw. Cauwels
Mw. Huinink
Mw. Kleinjan

CBD

Dhr. Reijnders

NEFARMA

Dhr. De Jong
Dhr. Kuypers
Dhr. Voorschuur

NEPROFARM

Dhr. Mauritz

VES

-

CBG

Dhr. Van Belkum
Mw. Doorduyn-van der Stoep
Dhr. Kalis
Dhr. Kampmeijer
Mw. Kruger
Dhr. Leufkens
Mw. Oosshot
Dhr. Wesseling