
Verslag 102^e CCR Regulier vergadering – woensdag 7 oktober 2015 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

De voorzitter staat stil bij het overlijden van mw. Kraaijeveld, senior beleidsadviseur medisch wetenschappelijke zaken bij de Nefarma.

Over de afgelopen vergaderingen loopt het aantal agendapunten terug. De voorzitter benadrukt dat dit een overleg belangrijk is voor het College en vraagt de koepels om agendapunten te blijven aandragen. Mocht een koepel reserve voelen om een onderwerp op de agenda te zetten, dan hoort het College dat ook graag.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 101^e vergadering d.d. 1 juli 2015, inclusief actiepunten

Het verslag is reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure.

Naar aanleiding van pagina 3 vraagt Nefarma op welke studies het nieuwe standpunt van het College over biosimilars is gebaseerd en hoe 'onderlinge' uitwisselbaarheid moet worden uitgelegd. Het College licht toe dat het standpunt van 31 maart 2015 is gebaseerd op de ervaring met de beoordeling van de biosimilars, een aantal onderzoeken, en consultatie en overleg met diverse stakeholders. Na publicatie van dit standpunt heeft het College signalen ontvangen dat er op enkele punten nog onduidelijkheden waren rondom het uitwisselen van biologische geneesmiddelen en biosimilars, daarom heeft het College op 17 augustus 2015 een verduidelijking gepubliceerd. Het College standpunt t.a.v. uitwisseling heeft uitsluitend betrekking op uitwisseling tussen het referentiegeneesmiddel (het innovator product) en de biosimilar geneesmiddelen die hierop gebaseerd zijn, of onderling tussen biosimilars die gebaseerd zijn op hetzelfde referentiegeneesmiddel.

Actiepunten

87/06 Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoordelijkheid vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. - Het nationale beleid is gekoppeld aan het Europees beleid dat in ontwikkeling is. Het College en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzoeken de mogelijkheid om een gezamenlijk nationaal loket te ontwikkelen waar firma's melden dat een geneesmiddel out-of-stock gaat. Tegelijk moeten firma's dit ook bij de *European Medicines Agency* (EMA) melden in het kader van de art 57 database. De Bogin benadrukt de wens om één loket te ontwikkelen, niet alleen nationaal maar ook Europees.

Nationaal bestaat ook nog onduidelijkheid over de definitie van een geneesmiddelentekort. De volgende vergadering wordt dit onderwerp besproken als een apart agendapunt. Dit actiepunt blijft staan.

95/07 Herziening van het naamgevingsbeleid. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 6.a). Dit actiepunt is afgesloten.

99/04 Herziening beleidsdocumenten productinformatie. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 6.b). Dit actiepunt is afgesloten.

99/06 De informatie over de mogelijkheden voor interactie tussen het College en aanvragers/koepelorganisaties publiceren op de CBG-website. - Het College streeft ernaar dit uiterlijk 1 december op de CBG-website te publiceren.

Post meeting: op 3 november 2015 is de tekst gepubliceerd op de CBG-website.¹ De overige informatie over contact met het College is niet doelgroep-specifiek en reeds opgenomen in de informatie onder 'Over CBG'. Dit actiepunt is afgesloten.

¹ <http://www.cbg-meb.nl/voor-mensen/voor-handelsvergunninghouders/inhoud/voor-aanvraag-handelsvergunning>

100/02 Zou het College bij grote GMP- of GCP-issues standaard moeten overleggen met de koepelorganisaties? - Afgesproken wordt dat de koepels geïnformeerd worden zodat besloten kan worden of ze betrokken willen worden. Dit actiepunt is afgesloten.

101/01 De koepels informeren zodra een nieuwe versie beschikbaar is van de *EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020*. - De publieke consultatie is afgerond, de commentaren worden momenteel verwerkt. Eén algemeen genoemd punt van de commentaren was dat er veel nadruk lag op innovatieve geneesmiddelen en weinig aandacht voor generieke geneesmiddelen. De planning is dat de finale versie in december 2015 wordt gepubliceerd op de EMA en *Heads of Medicines Agencies* (HMA) website. Het CBG zal de koepels dan informeren. Dit actiepunt blijft staan.

101/02 Een *eSubmission* informatiedag organiseren, waar ook operationele zaken worden besproken. - Het College organiseert deze dag niet meer dit jaar, maar in het eerste kwartaal van 2016. Dit heeft te maken met diverse ontwikkelingen op nationaal en Europees niveau die eerst worden afgewacht. Het College communiceert deze maand de datum. De agenda wordt later ingevuld. Dit actiepunt blijft staan.

Naar aanleiding van dit actiepunt informeert het CBG de koepels dat er op Europees niveau overeenstemming is bereikt over de EU ICT Strategie, waarin het uiteindelijke doel is één portaal en één database. De implementatie hiervan zal nog enkele jaren duren. Vanwege recente ervaringen is besloten dat er meer aandacht moet zijn voor *user acceptance testing* voordat een nieuwe ICT systeem in gebruik wordt genomen.

101/03 Overleg met Nefarma organiseren om de mogelijkheden van een 2D data matrix code op primaire verpakkingsmaterialen te bespreken. - Het College heeft 13 oktober 2015 een technisch overleg met Nefarma en KNMP om de inhoud duidelijk te krijgen. De andere koepels ontvangen ook nog een uitnodiging. Het CBG verspreidt een verslag van de bijeenkomst.
Post meeting: het verslag is op 24 november naar de koepels verzonden. Dit actiepunt is afgesloten.

4. Mededelingen

- Mw. Doorduyn is verhinderd.
- In het kader van het Project Patiëntgerichte beoordeling is mw. Van Rensen per 1 oktober 2015 benoemd als nieuw Collegelid Patiënten- en consumentenperspectief. Dit is de eerste keer dat een Collegelid is benoemd met het specifieke aandachtsgebied patiënten- en consumentenperspectief.
- Dhr. Van Nieuwkoop is benoemd als nieuw Collegelid per 1 januari 2016. Dhr. Van Nieuwkoop is internist in Den Haag en hij heeft veel kennis van infectieziekten.
- Het College heeft afscheid genomen van Collegeleden dhr. Schobben en dhr. Neef. De samenstelling van het College is ook de komende jaren aan dynamiek onderhevig. Deze dynamiek is versterkt door het besluit van de minister om het Collegelidmaatschap te beperken tot maximaal drie termijnen van vier jaar.
- Dhr. Mulder was tot half september afdelingshoofd van FT-1, en is nu werkzaam bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Totdat deze functie weer is ingevuld, is dhr. Wesseling waarnemend hoofd van FT-1.
- Dhr. Rasi is (opnieuw) genomineerd als directeur van de EMA. Dhr. Rasi was al directeur van de EMA maar vorig jaar was zijn benoeming geannuleerd wegens procedurele fouten in de destijds gevolgde selectieprocedure. Daarna is een volledig nieuwe procedure gestart, welke na een periode van bijna één jaar nu bijna is afgerond.
- Ter voorbereiding van het Europees voorzitterschap in de eerste helft van 2016 is inmiddels een projectteam gevormd. Er zijn twee projectleiders: mw. Van Elk en mw. Ruiz Van Haperen.
- De *European Generics Association* (EGA) heeft eind september het "*Regulatory Efficiency Report 2015*" gepubliceerd². Hierin wordt een aantal aanbevelingen gedaan om de registratieprocedure efficiënter te laten verlopen. De Bogin verstuurt dit rapport aan de andere koepels.
- De vorige vergadering heeft het College de koepels geïnformeerd dat er een terugloop is in de respons op het Klant Tevredenheid Onderzoek (KTO). Het College heeft van de koepels een aantal suggesties ontvangen om dit te verbeteren. Eén van de suggesties was om de enquête direct te versturen zodra een zaak wordt afgesloten, maar dit is technisch niet mogelijk. Wel wordt per 1 januari 2016 de tijd tussen het afsluiten van de zaak en het versturen van de enquête ingekort naar maximaal twee weken i.p.v. de huidige vier tot zes weken. Daarnaast wordt de vragenlijst vereenvoudigd. Mocht dit niet resulteren in een hogere respons, dan zal het

² <http://www.egagenerics.com/images/Website/Report2015-EGA.pdf>

College andere mogelijkheden bekijken.

Nefarma vraagt of er een relatie is tussen de teruglopende respons en de reacties en of er een verschil per FT-groep is. Het College ziet meestal positieve reacties, en geen verschil tussen FT-groepen. Als firma's verschillen zien tussen FT-groepen dan kan dit besproken worden in de CCR Praktijk.

5. **Voorstel data volgend jaar**

Voor de vergaderingen in 2016 stelt het College de volgende data voor:

CCR Regulier: 3 februari, 1 juni en 19 oktober 2016.

CCR Praktijk: 2 maart, 6 juli en 16 november 2016.

Opgemerkt wordt dat 19 oktober 2016 ook de vergadering van de CHMP is. *Post meeting*: de CHMP vergadert van 10 t/m 13 oktober 2016.

Tevens kijkt het College of 1 juni 2016 wel een geschikte datum is, want op 1 juni valt weliswaar niet de Collegedag, maar zijn er wel veel Europese bijeenkomsten. (*actiepunt 102/01*)

6. **Beleidsdocumenten**

Bij dit agendapunt bespreekt het College de beleidsdocumenten die aan herziening onderhevig zijn.

6.a **Beleidsdocument Naamgeving farmaceutische producten**

Dit gewijzigde beleidsdocument (MEB 13) is de vorige vergadering besproken en is 9 oktober 2015 gepubliceerd op de CBG website.

6.b **Beleidsdocumenten productinformatie**

Op 24 september 2015 zijn de volgende gewijzigde beleidsdocumenten gepubliceerd op de website:

- Etikettering farmaceutische producten (MEB 6),
- Bijsluiter van farmaceutische producten (MEB 5), en
- Toelichting van het College op de *Guideline on Summary of Product Characteristics* (MEB 27).

Voorafgaand heeft een publieke consultatie plaats gevonden. Het College betreurt dat deze documenten nooit besproken zijn in de CCR vergadering, en zal hier voortaan alert op zijn. Uit de publieke consultatie zijn geen grote bezwaren naar voren gekomen. Het College presenteert de belangrijkste wijzigingen, welke allemaal zijn voortgekomen uit ervaringen in de afgelopen jaren (zie bijlage 1).

Nefarma stelt dat in de *delegated act* over veiligheidskenmerken (voortkomend uit de Richtlijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden) de aanbeveling wordt gedaan om niet meerdere tweedimensionale barcodes op de buitenverpakking te hanteren. De tekst is echter niet honderd procent eenduidig, zodat er nog enige interpretatie van de tekst mogelijk is. Deze *delegated act* is nog niet aangenomen, maar zodra deze definitief is zal het College bekijken of het beleidsdocument moet worden aangepast. (*actiepunt 102/02*)

Neprofarm vraagt waarom hun voorstel om bij het QR beleid onderscheid te maken tussen recept- en niet receptplichtige geneesmiddelen niet is overgenomen. Voor niet receptplichtige geneesmiddelen is reclame wel toegestaan en wordt door de Europese Commissie een verwijzing naar een website wel toegestaan. Het CBD had dit ook opgemerkt. Het College kijkt dit na en informeert zowel Neprofarm als het CBD. (*actiepunt 102/03*)

6.c **Beleidsdocument *Dear Healthcare Professional Communication* (DHPC)**

Vorig jaar is een bijeenkomst geweest over DHPC's met de koepels en dit onderwerp is ook besproken in de Commissie Praktijk. Een concept beleidsdocument is in de afgelopen maanden gepubliceerd voor publieke consultatie. Het College heeft van 19 partijen reacties gekregen. De opmerkingen zijn verwerkt en het College presenteert de belangrijkste opmerkingen (zie bijlage 2).

Een gezamenlijke DHPC komt niet vaak voor. Het lukt uiteindelijk wel maar het kost de firma's wel enorm veel moeite. Het College waardeert deze inzet van de firma's. Er is op dit moment geen goed alternatief beschikbaar, maar dit is een onderwerp waar het College samen met betrokkenen de komende tijd nog verder kijkt naar verbetering.

Ten aanzien van de Witte Hand Envelop is het College nog in overleg met betrokkenen hoe dit praktisch uitgewerkt moet worden. Het College streeft ernaar dit voor het eind van 2015 afgerond te hebben. Tegelijkertijd wordt ook gestreefd om een goed systeem voor digitale verspreiding te ontwikkelen, daarbij wordt ook gekeken naar een andere verspreiding dan via e-mail. Het College publiceert het beleidsdocument binnenkort op de website en blijft een aantal zaken verder ontwikkelen waarbij ook ervaring in andere landen wordt meegenomen. (*actiepunt 102/04 en 102/05*)

7. Taal

De rapportage door de beoordelaars vindt doorgaans in het Engels plaats. De correspondentie door het College is doorgaans in het Nederlands. Nefarma zou graag een dialoog willen starten over de wenselijkheid en de mogelijkheden om de gehele correspondentie in het Engels te laten plaatsvinden.

Het College antwoordt dat formele besluiten in het Nederlands moeten worden weergegeven. Het College heeft een aantal klanten die puur nationaal opereren.

In het verleden is de afspraak gemaakt dat als een firma in het Engels correspondeert, het College dan ook in het Engels correspondeert, met uitzondering van de formele besluiten. Het College onderzoekt of het mogelijk is deze afspraak weer in het leven te roepen. (*actiepunt 102/06*)

8. Actal rapport

De minister van VWS heeft Actal opdracht gegeven om een rapport te schrijven over de ervaren regeldruk bij het op de markt brengen van (nieuwe) geneesmiddelen.³ Actal heeft deze opdracht neergelegd bij KPMG. Actal heeft op basis van dit KPMG rapport een aantal aanbevelingen gedaan. Het College heeft het rapport met belangstelling gelezen en stelt momenteel een reactie op voor VWS. Er is een aantal aanbevelingen die het College ondersteunt.

Het College vraagt hoe het rapport door de koepels is ontvangen. HollandBio geeft aan dat nu duidelijk is waar de knelpunten liggen. Bogin geeft aan dat men een aantal aanbevelingen heeft gedaan die niet in het rapport terugkomen, maar er loopt ook een vervolgonderzoek. Het College zal de reactie op het Actal rapport ook aan de koepels sturen, nadat het aan de minister is verstuurd. (*actiepunt 102/07*)

9. Commissiebrief Tweede Kamer inzake zorgwekkende situatie rondom stilvallen productie en levering antibiotica aan duizenden long- en huidpatiënten

Het College heeft input geleverd voor deze brief. Dit is de eerste keer dat in een dergelijke brief een verband wordt gelegd tussen marktomstandigheden en geneesmiddelentekorten.

Geneesmiddelentekorten zijn een grote zorg voor het College, het College heeft maar een beperkte bevoegdheid maar zet zich maximaal in om dit te voorkomen.

Soms wordt een DHPC verstuurd naar aanleiding van een geneesmiddeltekort.

10. Rondvraag

Nefarma vraagt of het College actief betrokken is bij PRIME (*Priority Medicines*) van de EMA. Het College is hier inderdaad betrokken bij een aantal werkpakketten.

11. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 3 februari 2016 plaatsvinden.

³ <http://www.actal.nl/nieuwe-medicijnen-kunnen-sneller-op-de-markt-komen/>

TER INFORMATIE

Data CCR Regulier

- 3 februari 2016
- 1 juni 2016 (onder voorbehoud, wordt waarschijnlijk verplaatst naar 29 juni 2016)
- 19 oktober 2016

Data CCR Praktijk

- 4 november 2015
- 2 maart 2016
- 6 juli 2016
- 16 november 2016

ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
87/06	23 februari 2011	Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. <i>7 okt 2015: Dit wordt als een apart agendapunt besproken op de volgende CCR vergadering.</i>	CBG	3 februari 2016
101/01	1 juli 2015	De koepels informeren zodra een nieuwe versie beschikbaar is van de <i>EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020</i> .	CBG	december 2015
101/02	1 juli 2015	Een <i>eSubmission</i> informatiedag organiseren, waar ook operationele zaken worden besproken. (1) Datum vaststellen (2) Programma invullen	CBG	(1) november 2015 (2) 3 februari 2016
102/01	7 oktober 2015	Vergaderdata CCR Regulier en CCR Praktijk 2016 vaststellen (m.n. of 1 juni 2016 wel geschikt is).	CBG	1 december 2015
102/02	7 oktober 2015	Zodra de <i>delegated act</i> definitief is, bekijken of het Beleidsdocument Etikettering farmaceutische producten moet worden aangepast.	CBG	3 februari 2016
102/03	7 oktober 2015	Nagaan waarom voorstel van Neprofarm en CBD om bij QR beleid een onderscheid te maken tussen recept- en niet-receptplichtige geneesmiddelen niet is overgenomen.	CBG	1 december 2015
102/04	7 oktober 2015	Beleidsdocument DHPC publiceren.	CBG	1 december 2015
102/05	7 oktober 2015	Aantal onderwerpen t.a.v. DHPC verder uitwerken (bv witte hand envelop, digitale verspreiding).	CBG	3 februari 2016
102/06	7 oktober 2015	Nagaan of de oude afspraak t.a.v. Engelse correspondentie weer kan worden ingesteld.	CBG	3 februari 2016
102/07	7 oktober 2015	Reactie op Actal rapport ook aan de koepels sturen.	CBG	3 februari 2016

PRESENTIELIJST

BOGIN

Mw. Cauwels
Dhr. Favié
Mw. Kleinjan
Mw. Veldhuis

CBD

Dhr. Hummel
Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Vijn

NEFARMA

Mw. Kolthof
Dhr. Voorschuur
Mw. Van de Wal
Dhr. Weemers

NEPROFARM

Mw. Cueva
Mw. Van Diepen
Dhr. Mauritz

YES

Dhr. Ten Cate

CBG

Mw. Deckers
Mw. Van Elk
Dhr. Van Belkum
Mw. Fillekes
Dhr. Hurts
Mw. Kruger
Mw. Lange
Dhr. Leufkens
Mw. Oosschot
Dhr. Wesseling

Bijlage 01

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$

W. Vermeer-Pragt

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$

Beleidsdocument: Etikettering farmaceutische producten (MEB 6)
Beleidsdocument: Bijsluiter van farmaceutische producten (MEB 5)
Beleidsdocument: Toelichting van het College op de Guideline on Summary of Product Characteristics (MEB 27)

Etikettering: Blanco omdoos met etiketsticker

Een blanco omdoos met een etiketsticker als secundaire verpakking is mogelijk voor zowel receptplichtige als niet-receptplichtige geneesmiddelen.

Voorwaarden:

- Alle verplichte informatie op de voorzijde
- De etiketsticker dient te voldoen aan alle juridische eisen
- Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use.
- Tekst op etiketsticker moet onuitwisbaar zijn.
- Het verpakken, inclusief het plakken van etiketstickers, dient onder GMP te gebeuren.

Etikettering: Blisterholders

De blisterholder is een soort hoesje bedoeld om één i.p.v. meerdere blisters/strips zoals verpakt in een doos mee te nemen.

Het is toegestaan een blisterholder aan de verpakking toe te voegen, mits dezelfde gegevens worden vermeld zoals beschreven in het ORD-template (buitenverpakking), muv volgende gegevens:

- partijnummer en uiterste gebruiksdatum
- verpakkingsgrootte

Braille dient wel op de blisterholder te worden vermeld, om de blisterholder voor blinden en slechtzienenden herkenbaar te maken.

c B G
M E B

Enquete Naamgevingsbeleid

Etikettering en bijsluiter: QR code (1)

Om een QR-code op de verpakking en/of in de bijsluiter te plaatsen moet zijn voldaan aan de voorwaarden genoemd in artikel 69 van de Geneesmiddelenwet, het beleidsdocument "Etikettering van farmaceutische producten" (MEB 6) en/of het beleidsdocument "Bijsluiter van farmaceutische producten" (MEB 5).

De achterliggende informatie moet

- niet in strijd zijn met de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product
- nuttig zijn voor de patiënt
- geen aanprijzing zijn van het geneesmiddel.
- geen publieksreclame bevatten.

W. Vermeer-Pragt 18-10-2015

c B G
M E B

Enquete Naamgevingsbeleid

QR code (2)

Het is toegestaan om de volgende informatie onder de QR-code te vermelden (genaamd "positieve lijst"):

- Wettelijke productinformatie zoals de informatie in de SmPC, bijsluiter en etikettering
- Informatie in relatie tot geneesmiddelenbewaking, zoals educational material

Voor meer informatie over de locatie, voorwaarde en procedures: zie de betreffende beleidsdocumenten

W. Vermeer-Pragt 18-10-2015

c B G
M E B

Enquete Naamgevingsbeleid

Bijsluiter: Voor kinderen

Het College is terughoudend met het toestaan van kinderbijsluiters en elk voorstel zal individueel worden beoordeeld:

- Veiligheidsinformatie dient niet te worden weggelaten
- Dient te voldoen aan alle eisen gesteld voor een bijsluiter
- Niet in strijd zijn met de SmPC
- Mag geen promotionele elementen bevatten;
- Afstemming van taal- en ontwikkelingsniveau op de doelgroep
- Onderdeel van de verplichte leesbaarheidstest voor bijsluiters.

Een kinderbijsluiter moet worden gezien als aanvulling op de bestaande productinformatie, en niet als een document dat op zichzelf staat.

W. Vermeer-Pragt 18-10-2015

c B G
M E B

Enquete Naamgevingsbeleid

Bijsluiter: Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) in de thuissituatie

Het opnemen van zelftoediening in de thuissituatie in de goedgekeurde productinformatie geeft aan dat het College de baten-risicobalans positief vindt. Alleen dan is het onderdeel van het goedgekeurde geneesmiddel en dus beoordeeld door het CBG.

De instructies worden opgenomen in rubriek 3 van de bijsluiter (en dus niet in de SmPC); patiënten zien immers alleen de bijsluiter. De instructies voor VTGM en toediening moeten duidelijk en volledig zijn. Ondersteunende plaatjes in de bijsluiter kunnen nuttig zijn.

W. Vermeer-Pragt 18-10-2015

c B G
M E B

Enquete Naamgevingsbeleid

SmPC rubriek 4.5

Indien er in een Europese SmPC interacties staan met stoffen die niet in Nederland zijn geregistreerd dan kan niet zomaar de ene stof door een andere stof worden vervangen, ook al vallen de stoffen binnen dezelfde groep, omdat de interactie per stof kan verschillen.

Bijvoorbeeld:
Interactie met warfarine kan in de Nederlandse tekst niet automatisch vervangen worden door coumarine. Dit aangezien de interacties niet gelijk zijn voor coumarine en warfarine.

W. Vermeer-Pragt 18-10-2015

c B G
M E B

Enquete Naamgevingsbeleid

SmPC rubriek 6.6

- Informatie omtrent het gereedmaken van het product voor toediening komt in deze rubriek, ongeacht wie het product bereidt.
- In deze rubriek kan ook informatie worden gegeven over verenigbaarheid met andere producten of oplossingen, die zijn opgenomen in het registratiedossier. Als de vergunninghouder informatie over verenigbaarheid wenst op te nemen, dan dienen alle gegevens die bekend zijn in het registratiedossier opgenomen te worden. Het is niet toegestaan om voor meer informatie te verwijzen naar de vergunninghouder.

W. Vermeer-Pragt 18-10-2015

c B G

M E B

W. Vermeer-Pragt

Bijlage 02

c B G
M E B




**Direct Health Care Professional
Communications (DHPCs)**

**Nieuw beleid
rondom nationale implementatie DHPCs**

CCR Regulier
7 oktober 2015



c B G
M E B



**Herziening Beleid
nationale implementatie DHPCs**

- Overleg met vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven (CCR)
- Commissie Praktijk
- Overleg CBG – Patiënt en Consument
- Publieke consultatie

Belangrijkste wijzigingen beleid

- Beroeps- en patiëntenorganisaties betrekken/informeren
- Introductie Witte Hand Envelop
- Envelop en briefpapier zonder logo's van firma's
- Er is beleid opgenomen voor een DHPCs voor meerdere producten
- Naast papieren versie, nu ook aanbeveling voor digitale verspreiding

Herziening/uitwerking beleidsdocument


- Commentaar publieke consultatie
 - Van 19 partijen commentaar ontvangen
 - Verwerkt in beleidsdocument
 - Terugkoppeling
- Beleidsdocument intern geaccordeerd
 - binnenkort openbaar
- Implementatie

Beleid ter publieke consultatie: Belangrijkste opmerkingen

- Hoe moet een DHPC ingediend worden?
- Aangaande beleid DHPCs voor meerdere producten: wat als de coördinatie moeizaam verloopt?
- Wie gaat die Witte Hand Envelop leveren? Verloopt die procedure hetzelfde als bij de Oranje Hand envelop?
- Waar halen we de e-mail adressen vandaan voor digitale verspreiding?


Hoe moet een DHPC ingediend worden?

- Zoals bij elke andere procedure
- Per email aan de case manager van dat product
- Dienstpostbus voor DHPCs



Aangaande beleid DHPCs voor meerdere producten: wat als coördinatie moeizaam verloopt?

- Uitzonderlijke situatie
 - In 2014: 4/36 DHPCs
 - In 2015: 2/9 DHPCs
- Uit ervaring blijkt dat verantwoordelijkheid altijd wel genomen wordt
- In goed overleg met de firma's



Wie gaat die Witte Hand Envelop leveren?
Verloopt die procedure hetzelfde als bij de Oranje Hand envelop?

Waar halen we de e-mail adressen vandaan voor digitale verspreiding?

- Vervolgacties

Overleg Nefarma, IGZ en CBG

- Ideeën over Witte Hand Envelop
 - Ook gebruiken bij kwaliteits/IGZ DHPCs
 - Witte Hand Envelop via bekend kanaal (Nefarma)?
- Nefarma stelt tevens modernisering van Oranje Hand Envelop voor