

Verlag van de CCR van woensdag 5 juli 2023 (nr. 10)

Locatie: Graadt van Roggenweg 500, Utrecht

Tijdstip: 15.30 – 17.30 uur

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, HollandBio, Nprofarm, VES, VIG, IGJ (en Notuleercentrum)

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.30 uur en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag vergadering 15 februari 2023, inclusief actiepunten

De notulen zijn reeds vastgesteld.

Naar aanleiding van de notulen:

- Op pagina 3 staat dat in de volgende CCR-vergadering de resultaten van het klanttevredenheidsonderzoek van 2022 gedeeld zullen worden. Dit punt staat echter niet op de agenda. Het CBG geeft aan dat het cijfer boven de 8 lag en dat geen aanknopingspunten werden gezien door het CBG om hier actie op te ondernemen.
- Wat betreft het onderwerp titaandioxide (pagina 5) wordt gevraagd om een update. Het CBG geeft aan dat er geen nieuwe zaken te melden zijn. Het proces is nog steeds gaande.

Actiepunten

09/01: het CBG is bezig met het ontwikkelen van een voorstel ten aanzien van de pipelinemeetings, maar een definitief besluit is hier nog niet over genomen. Hier wordt nog nader over bericht, ofwel in de volgende CCR-vergadering ofwel eerder per mail.

4. Mededelingen

a. Collegedag 2023

De Collegedag heeft plaatsgevonden op 14 juni 2023, wederom in De Fabrique. Er waren ruim 500 mensen aanwezig. De onderwerpen, waaronder de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving, werden gewaardeerd en er was ruim de tijd om te netwerken, wat zeer waardevol werd gevonden. De volgende Collegedag staat gepland op 5 juni 2024.

b. Stand van zaken verzoek minister aan CBG betreffende indelingsstatus zelfzorggeneesmiddelen

Naar aanleiding van de Veegwet, waarin wordt bepaald dat er bij de aankoop van zelfzorgmedicijnen geen fysieke aanwezigheid van een drogist meer hoeft te zijn, maar digitale voorlichting ook voldoende is, heeft de minister het CBG gevraagd of de indelingsstatus van zelfzorgmiddelen hierdoor zou kunnen veranderen. Hierbij werd onder meer gedacht aan medicijnen als NSAID's, melatonine, xylometazoline, laxeermiddelen en maagzuurremmers. Het CBG heeft samen met Bijwerkingencentrum Lareb gekeken naar trends van meldingen van bekende en mogelijk nieuwe bijwerkingen van deze medicijnen. Ook is beschikbare relevante informatie, onder meer wetenschappelijke literatuur, bestudeerd. Er is geen aanleiding gevonden om tot een andere indeling te komen. Verder is er weinig zicht op de mate van oneigenlijk gebruik (gebruik niet volgens de bijsluiter) van zelfzorggeneesmiddelen. Het CBG concludeert dat de huidige afleverstatus van deze medicijnen op dit moment nog steeds gerechtvaardigd is. De wetwijziging heeft geen invloed op de criteria waarop de afleverstatus wordt bepaald. Dit is in een brief richting Tweede Kamer gecommuniceerd. Het CBG ziet het verder digitaliseren van voorlichting als een positieve ontwikkeling om goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, maar vraagt daarbij ook aandacht voor de beschikbaarheid van informatie voor minder geletterde mensen en andere doelgroepen.

c. Stand van zaken elektronische productinformatie (ePI)

In de presentatie over ePI in de vorige CCR-vergadering werd aangegeven dat het CBG één van vijf agentschappen is in Europa die meedoet met een pilot over ePI gecoördineerd door de EMA. Aan de koepels is gevraagd of er producten zouden kunnen meedoen met een ePI-pilot, waarin

de creatie, update, opslag en publicatie van ePI getest zullen worden. Hier bleek veel animo voor te bestaan, resulterend in 17 aanmeldingen. Hieruit is een selectie gemaakt, aangezien slechts 5 plekken beschikbaar zijn. Door de deelnemende agentschappen worden in totaal 25 procedures getest met ePI. Bij de verdeling is rekening gehouden met het soort koepel en soort procedure. Omdat het realtimeprocedures betreft zal het CBG de bedrijven en de procedures niet noemen in de externe communicatie over de ePI-pilot, maar het staat bedrijven vrij om daar zelf over te communiceren. Een aantal procedures is in meerdere landen ingediend. Het is derhalve mogelijk dat deze door een ander land meegenomen zullen worden. Zodra de resultaten bekend zijn, zal het CBG hierover in een volgende CCR-vergadering een update geven.

De koepels geven complimenten over de gezamenlijke aanpak van dit project.

d. Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving

Er ligt momenteel een voorstel voor herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving, waar ook tijdens de Collegedag al aandacht aan is gegeven. Het CBG bestudeert momenteel het uitgebreide pakket aan informatie en bekijkt wat dit betekent voor de dagelijkse praktijk. De komende maanden zal het CBG een standpunt bepalen. Het traject loopt met name via de *Heads of Medicines Agencies* (HMA) en VWS.

Het CBG wil de koepels graag in de gelegenheid stellen om met het CBG in gesprek te gaan. Niet zozeer over de beleidsmatige kant, maar juist over de regulatoire kant. Vragen kunnen bijvoorbeeld zijn hoe het veld kijkt naar de kortere proceduretijdslijnen die worden voorgesteld, hoe wordt gekeken naar de voorstellen rond de immature (incomplete) dossiervoorziening, wat het effect zal zijn van de voorstellen rondom de environmental risk assessments en wat voor impact wordt verwacht van de herziening van de committeestructuur.

Diverse koepels geven aan graag gebruik te willen maken van dit aanbod. Gesprekken zullen vermoedelijk in oktober/november plaats gaan vinden. Wanneer er echter nu al zorgen zijn over bijvoorbeeld de uitvoerbaarheid van bepaalde voorschriften, kunnen deze ook nu al naar voren worden gebracht.

e. Wisselingen Nederlandse vertegenwoordigers in de EU-comités

Door vertrek van de Nederlandse CHMP-leden in het voorjaar en de zomer van 2023 zijn twee nieuwe CHMP-leden aangesteld: Peter Mol (lid) en Patrick Vrijlandt (alternate), twee zeer ervaren CBG medewerkers. De verantwoordelijkheden in deze functie zijn groot en de werkdruk is enorm. Het Europese systeem is bedacht toen er nog maar een beperkt aantal centrale procedures waren. Inmiddels is de omvang hiervan fors toegenomen. Het CBG is momenteel intern voorzieningen aan het treffen om de CHMP-vertegenwoordigers beter te kunnen ondersteunen. Ook het CAT-lid en de CMDh-alternate zijn gestopt. Voor beiden wordt momenteel vervanging gezocht.

f. Begrijpelijke bijsluitertekst

Het CBG wil, zoals eerder besproken, een service opzetten waarbij bedrijven worden geholpen in het vertaalproces in de nationale implementatie, met name gericht op patiëntvriendelijkheid van de bijsluitertekst. Aangezien het CBG vaak dezelfde commentaren geeft bij dezelfde soorten geneesmiddelen zal een (eerder goedgekeurde) voorbeeldtekst gedeeld gaan worden. Hiervoor zal een webformulier ingericht worden. Na afronden hiervan zal het CBG meer informatie hierover opnemen op de website.

Vanuit de koepels wordt gemeld dat Belgische collega's geregeld (in het kader van efficiëntie) Nederlandse teksten gebruiken, die dan vervolgens alsnog afgekeurd worden. Het CBG geeft aan dat hierover met de FAGG is gesproken en dat een bijlage aan de patiëntvriendelijke termenlijst is toegevoegd, met terminologie die gebruikt kan worden als een product zowel in Nederland als België op de markt is. De hoop was dat hiermee bovengenoemd probleem niet meer aan de orde zou zijn.

Geopperd wordt dat het probleem hier waarschijnlijk niet ligt bij de patiëntvriendelijke termen, maar bij het niet exact volgen van de Engelste tekst. De aansprakelijke persoon in België wenst alleen te tekenen voor goedkeuring in het geval een vertaling letterlijk is overgenomen. Ook deze persoon (een RIP, Responsible Person for information and Publicity) zal moeten worden meegenomen bij dit proces rondom begrijpelijke bijsluiterteksten.

5. Agendapunten

a. Stand van zaken IGJ-inspecties in derde landen

IGJ geeft in een presentatie een update over de IGJ-inspecties in derde landen.

In 2022 ervoer IGJ nog ernstige hinder van reisbeperkingen door de pandemie, leidend tot een forse achterstand. Inmiddels is deze achterstand enigszins ingelopen en wordt in bijna alle landen weer geïnspecteerd, met uitzondering van GCP-inspecties in China. In 2023 zijn iets meer dan 25 inspecties verricht, wat Nederland koploper maakt in Europa. GCP-inspecties duren zes tot acht weken en de inspecteurs verkeren vaak één, soms twee weken in het buitenland. Momenteel staan nog 70 inspecties op de rol.

IGJ verricht zowel GCP- als GMP-inspecties. GMP-inspecties worden zowel op verzoek van het CBG, het EMA als EDQM of de WHO verricht. Bovendien wordt geïnspecteerd naar aanleiding van productdefecten of notificaties. Diverse niet-Europese landen worden bezocht. Recent zijn onder meer Kenia en Ivoorkust aan het rijtje toegevoegd. Tot een jaar geleden reisde IGJ ook af naar Rusland en Oekraïne, maar vanwege de veiligheidssituatie in die landen is dat momenteel niet meer mogelijk. Ook in Wit-Rusland wordt momenteel niet geïnspecteerd en andere aan Rusland gelieerde landen liggen ter overweging voor. In geval van GMP-inspecties van fabrikanten gaan Nederlandse inspecteurs uitsluitend op bezoek indien de fabrikant die de import en certificering verzorgt, in Nederland gevestigd is.

Wanneer een verzoek tot een inspectie binnenkomt, wordt eerst gekeken of inspecteurs beschikbaar zijn. Bovendien wordt beoordeeld of de veiligheidssituatie van het betreffende land (en de overstapplaatsen bij vliegvluchten) een inspectie toelaat. Zo nodig worden additionele veiligheidsmaatregelen genomen. De reisbeperkingen worden gebaseerd op het reisadvies van het Ministerie van Buitenlandse Zaken. Met grote uitzondering wordt naar oranje gebieden afgereisd.

IGJ benadrukt dat zelfs in het geval van een crisis het nog steeds de verplichting van de fabrikant is om te blijven voldoen aan de GMP. Er is geen inspectieverplichting, wel een complianceverplichting.

Prioritering van inspectiebezoeken vindt plaats op basis van het risicomodel, waarbij gekeken wordt naar onder meer de laatste keer dat een site is geïnspecteerd, de beschikbaarheid van de producten voor de Europese markt en de mate waarin een product kritisch is. In Q3 van 2023 wordt een planning gemaakt voor 2024. Tijdsloten en inspectieteams worden vastgezet. Heel vroeg melden of vaak contact zoeken heeft geen invloed op het risicomodel en maakt niet dat een verzoek eerder zal worden behandeld. Om het proces van GMP-inspecties te kunnen versnellen kan het veld echter wel verschillende dingen doen. Allereerst dient bekeken te worden of een site al een GMP-certificaat heeft. Zo niet, dan is begrip gewenst voor het feit dat de inspectie niet meteen uitgevoerd kan worden. Wanneer een datum voor de inspectie is geprikt, dient ervoor gezorgd te worden dat een site geaudit is door een MIA-houder in Europa en dat er een geschikt contract ligt tussen site en MIA-houder. Wanneer aan deze twee harde eisen niet wordt voldaan, ontstaat een vertraging van zeker zes tot twaalf weken. De fabrikant in het buitenland dient bovendien goed voorbereid te worden op de inspectie. Vroegtijdige communicatie wordt gewaardeerd. Ook wanneer een inspectie niet meer nodig is, wordt IGJ daar graag zo spoedig mogelijk over ingelicht.

Bogin geeft aan behoefte te hebben aan een simpel document of eenvoudige uitleg waarin staat hoe de veiligheid van geneesmiddelen gegarandeerd wordt. Dit met name voor de communicatie richting pers en publiek. De algemene tekst op de website van IGJ zou hiertoe mogelijk niet voldoende zijn en dagelijks worden verschillende koepelorganisaties door journalisten benaderd met vragen op dit terrein. IGJ geeft aan dat in artikel 28 van de Geneesmiddelenwet staat gemeld wat de verplichtingen zijn van de fabrikant, de rol van de qualified person daarin en hoe de kwaliteit van het geneesmiddel gegarandeerd moet worden. IGJ is een schakel, maar de eindverantwoordelijkheid blijft bij de fabrikant liggen. Daarnaast noemt IGJ dat veel informatie op de website is te vinden.¹ IGJ streeft naar transparantie. Er zijn woordvoerderslijnen en recent

¹ [GMP-inspecties en GMP-certificaat | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)
[Productie \(GMP\) | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)
[Zo ziet een GMP-inspectiebezoek eruit | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

heeft IGJ onder meer een interview gegeven aan het Pharmaceutisch Weekblad om uit te leggen hoe het inspectieproces in elkaar zit (*post meeting*: zie bijlage 01). De VIG oppert iets als een lunchpresentatie, waarin IGJ in begrijpelijke taal uitleg geeft over de borging van de veiligheid van geneesmiddelen. Dit zodat dit uiteindelijk (in een gezamenlijk bepaald antwoord) door de koepels teruggegeven kan worden bij vragen van journalisten.

Post meeting: Een gezamenlijk statement over de veiligheid van geneesmiddelen is niet op zijn plaats. Farmaceutische bedrijven zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelen. IGJ houdt toezicht of deze bedrijven hun taak naar behoren uitoefenen. Bedrijven kunnen gebruik maken van de informatie die op de IGJ-website staat (zie voetnoot).

b. Tarieven 2024

Het aCBG hanteert een stabiel tariefbeleid, waarbij de tarieven worden aangepast aan de loon- en prijsontwikkeling. In 2023 is rekening gehouden met een kostenstijging van 3,1%, maar achteraf blijkt dit 1,7% hoger uitgevallen te zijn (wat niet is doorberekend). Deze 1,7% wordt meegenomen naar 2024 en komt bij de loon- en prijsbijstelling van 4,7% voor 2024. Dit leidt in 2024 in totaal tot een tariefverhoging van 6,4% over de gehele linie, zonder uitzonderingen. De tariefnotitie, zoals aan de plaatsvervangend secretaris-generaal is gestuurd, zal worden nagezonden.

Bogin meldt begrip te hebben voor de situatie, maar geeft aan zelf deze tariefstijging niet door te kunnen berekenen. De Wgp, VGS en het preferentiebeleid belemmeren dat. Alleen met een efficiëntieslag, waarbij weinig rendabele producten van de markt worden gehaald, kan Bogin deze tariefverhogingen hanteren. Dit is al vele jaren aan de orde. Ook andere koepels kennen dit probleem.

c. Stand van de uitvoering

De laatste jaren spelen in Nederland diverse uitvoeringskwesties. De Tweede Kamer heeft de wens om de aandacht voor de uitvoering structureel te versterken en de voortgang op de verschillende domeinen van de uitvoering te kunnen volgen. Het CBG heeft een eerste Stand van de Uitvoering opgesteld over de vraagstukken en dilemma's waar we in 2022 mee te maken hebben gekregen. Het CBG heeft deze op 22 juni 2023 naar de Tweede Kamer gestuurd en op de website gepubliceerd.² Onder meer de steeds groter wordende complexiteit van zaken en de Europese regelgeving komen aan bod. Te denken valt aan leveringsproblemen van geneesmiddelen en een tekort aan arbeidskrachten.

De koepels geven aan zich te herkennen in de genoemde uitvoeringsproblemen. Er worden complimenten gegeven voor de goede leesbaarheid van het document.

Het CBG heeft als voornaam probleem aangegeven zorgen te hebben over het capaciteitsprobleem dat in Nederland, maar ook in de rest van Europa speelt. Niet alleen qua geld, maar ook qua kennis. Dit zou ertoe kunnen leiden dat geneesmiddelen in de toekomst in Europa pas veel later geïntroduceerd kunnen worden dan in landen buiten de EU en dat de Europese bevolking uiteindelijk effectieve geneesmiddelen moet missen. De hoop is dat met het duidelijk kenbaar maken van deze knelpunten nieuwe maatregelen getroffen kunnen worden. Het kabinet lijkt hier zeker voor open te staan. De VIG geeft in dit kader aan niet alleen zorgen te hebben over de financiën en de kennis, maar ook over het Europese innovatieklimaat.

6. Rondvraag

- Bogin heeft begrepen dat ten aanzien van de geneesmiddelentekorten een soort bypass voor het wettelijk kader voor melden is bedacht. Bogin vindt dit geen ideale optie en opteert voor een pilot veilig melden. Hierbij zou initieel voor een jaar onder bepaalde randvoorwaarden daadwerkelijk veilig gemeld kunnen worden (zonder boetesysteem). Dit om de workload voor zowel het CBG als Bogin te kunnen verminderen. Bogin wenst hier graag over door te praten met het CBG.
- De VIG en Bogin hebben recent een succesvolle bijeenkomst gehad over digitale

[Rol van Qualified Person | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)
[Werkzame stof of API \(Active Pharmaceutical Ingredient\) | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

[Klinisch onderzoek \(GCP\) | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

[Hoe voeren we inspecties uit | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

² <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2023/06/22/stand-van-de-uitvoering-2022-druk-op-europees-systeem-en-beschikbaarheid-medicijnen-onder-druk>

risicocommunicatie. Deze digitaliseringsslag wordt zeer gewaardeerd en de hoop is hier samen met het CBG verdere stappen in te kunnen zetten.

- Gevraagd wordt of het melden van out of stock gebruiksvriendelijker gemaakt kan worden.

7. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor de input en sluit de vergadering om 17.00 uur.

De volgende vergadering zal plaatsvinden op 25 oktober 2023.

Actiepunten

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
09/01	23 februari 2023	Besluit nemen over het al dan niet laten doorgaan (en in welke vorm) van de pipelinemeetings	CBG	25 oktober 2023