

Beleidsdocument MEB 42

Herregistratie van geneesmiddelen voor humaan gebruik ingeschreven via de nationale procedure

3 augustus 2022

1 Inhoudsopgave

1 Inhoudsopgave	2
2 Inleiding	3
3 Herregistratie procedure.....	3
4 Beoordelingscriteria	5
4.1 Criteria voor verlenging met vijf jaar	5
4.2 Criteria voor het niet toekennen van herregistratie	5
5 Ter afsluiting.....	6
6 Over dit document	7
6.1 Eigenschappen	7
6.2 Historie	7

2 Inleiding

Artikel 47 van de Geneesmiddelenwet (ingangsdatum 1 juli 2007) bepaalt dat een handelsvergunning bij eerste verlening een beperkte geldigheidsduur heeft. Na vijf jaar dient het College op basis van een weging van de benefit/risk te besluiten of deze vergunning verlengd kan worden en, indien dit het geval is, of de verlenging voor onbepaalde tijd of, in verband met geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie), eenmaal voor een periode van vijf jaar wordt toegekend.

Het College zal voor ieder via de nationale procedure geregistreerd product (verder in dit document strikt nationaal product genoemd) een besluit nemen ten aanzien van verlenging van de handelsvergunning. Afgeleide registraties krijgen de herregistratie datum zoals toegekend voor het basisproduct.

3 Herregistratie procedure

Het College stelt ieder jaar een lijst op van alle strikt nationale producten waarvan de handelsvergunning in het desbetreffende jaar verloopt. Uitgezonderd hiervan zijn parallelregistraties, afgeleide registraties en producten welke een Mutual Recognition Procedure (MRP) hebben doorlopen.

Voor ieder product op de lijst bepaalt het College op basis van de beschikbare gegevens in het dossier en de huidige kennis over het werkzame bestanddeel/de werkzame bestanddelen in relatie tot de indicatie(s) van het desbetreffende product (waaronder PSUSA gegevens) of de handelsvergunning kan worden verlengd. Als de beschikbare gegevens in relatie tot de indicatie(s) geen aanleiding geven om de benefit/risk van het desbetreffende product te herzien, zal de handelsvergunning worden verlengd. Aan de hand van de criteria zoals beschreven in de EMA Reflection Paper '*Criteria for requiring one additional five-year renewal*' (zie §3.1) wordt bepaald of de handelsvergunning voor onbepaalde tijd of eenmaal voor een periode van vijf jaar wordt verlengd.

De houder van de handelsvergunning hoeft géén verzoek tot herregistratie/herregistratiedossier in te dienen. De gegevens waarop het College het besluit tot herregistratie en het type herregistratie (onbepaalde tijd of vijfjaar) zal nemen zijn reeds beschikbaar. Het College zal in de besluitvorming de huidige kennis over het werkzame bestanddeel/de werkzame bestanddelen in relatie tot de indicatie(s) meenemen.

De datum van herregistratie is 5 jaar na de datum waarop de handelsvergunning is verleend.

Vervolgactie bij verlenging met vijf jaar

Verlenging van de vergunning wordt toegekend voor onbepaalde tijd, tenzij op gerechtvaardigde grond(en), betrekking hebbend op de farmacovigilantie, besloten wordt tot eenmaal verlengen met vijf jaar (zie §3.1). Indien het College besluit tot verlenging voor een periode van vijf jaar, ontvangt de houder van de handelsvergunning van het College een onderbouwing van dit besluit.

De houder van de handelsvergunning dient vervolgens ten minste negen maanden voordat de vergunning haar geldigheid verliest (dus vier jaar en drie maanden na de datum van herregistratie) aan het College een verzoek tot herregistratie voor te leggen, tezamen met een versie van het dossier dat betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel (waaronder begrepen de wijzigingen die ter zake van die aspecten zijn aangebracht sinds de verlening van de handelsvergunning) (Geneesmiddelenwet, art.47, en richtlijn 2001/83/EG, art.24). Dit houdt in dat een herregistratiedossier aangeleverd moet worden welke voldoet aan Annex 3 ('*Documents to submit*') van de CMDh '*Best Practice Guide on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures*'. Op basis van de aangeleverde gegevens en de dan aanwezige kennis over het werkzame bestanddeel/de werkzame bestanddelen in relatie tot de indicatie(s), zal het College besluiten tot herregistratie voor onbepaalde tijd (bij een positieve benefit-risk balans), dan wel tot voornemen tot intrekking van de vergunning (bij een negatieve benefit-risk balans).

Vervolgactie bij negatieve benefit/risk balans

Indien het College op basis van de beschikbare gegevens in relatie tot de indicatie(s) bepaalt dat de benefit/risk balans op grond(en) van farmacovigilantie niet langer positief is, zal een voornemen tot intrekking van de vergunning, met bijbehorende onderbouwing, worden verstuurd naar de houder van de handelsvergunning. De houder van de handelsvergunning wordt vervolgens in de gelegenheid gesteld om binnen één maand vanaf dagtekening van de brief van het College aanvullende gegevens en/of argumentatie aan te leveren ter beantwoording op de onderbouwing van het College van de negatieve benefit/risk balans. Het College beoordeelt of de aanvullende gegevens en/of argumentatie van invloed zijn op de beoordeling van de benefit/risk balans en of de intrekking van de vergunning doorgang moet vinden of dat toch, al dan niet onder bepaalde restricties/voorwaarden, kan worden overgegaan op herregistratie voor vijf jaar dan wel voor onbepaalde tijd.

Communicatie bij verlenging

In de Staatscourant wordt ieder jaar een lijst gepubliceerd van strikt nationale producten, waarvan de handelsvergunning is verlengd met onbepaalde tijd of voor een periode van vijf jaar.

Verder worden de houders van de handelsvergunningen, die voor onbepaalde tijd dan wel voor vijf jaar zijn verlengd, hierover per brief door het College geïnformeerd. In de brief worden de productnamen en de RVG-nummers vermeld van de producten waarvan de vergunning is verlengd. Tevens worden de datum van herregistratie en de toegekende periode van verlenging in de brief opgenomen.

Indien herregistratie voor een periode van vijf jaar in plaats van onbepaalde tijd is toegekend, wordt de brief aangevuld met een toelichting op het Collegebesluit, alsmede met de mededeling dat de houder van de handelsvergunning ten minste negen maanden voordat de vergunning haar geldigheid verliest een verzoek tot herregistratie dient te overleggen.

Handelsvergunning en SmPC

De handelsvergunning en SmPC worden tijdens de herregistratieprocedure in principe niet aangepast:

- De houder van de handelsvergunning wordt verzocht om bij de eerstvolgende wijziging van de SmPC in rubriek 9 de toegekende datum van hernieuwing van de vergunning te vermelden, en daarnaast in rubriek 10 te vermelden dat rubriek 9 is gewijzigd. Het is niet mogelijk dat de houder van de handelsvergunning in het kader van de herregistratieprocedure zelf een SmPC aanlevert met gewijzigde rubrieken 9 en 10, dan wel een aparte variatie in te dienen waarbij geen andere wijziging in het dossier wordt voorgesteld dan invoeging van de herregistratiedatum in de SmPC.
- Bij een eerstvolgende herziening van de handelsvergunning worden de herregistratiedatum en het herregistratietype (onbepaalde tijd of vijfjaar) op de handelsvergunning vermeld.

Het College zal alleen vragen om wijziging van de SmPC in die uitzonderlijke gevallen dat deze wijziging nodig is om een positieve benefit/risk balans te behouden.

4 Beoordelingscriteria

4.1 Criteria voor verlenging met vijf jaar

Volgens de vigerende Europese en Nederlandse wetgeving (respectievelijk Richtlijn 2001/83/EG, Artikel 24, derde lid, en de Geneesmiddelenwet, Artikel. 47, derde lid) wordt een verlenging toegekend voor onbepaalde tijd, tenzij op gerechtvaardigde gronden betrekking hebbend op farmacovigilantie besloten wordt tot verlenging met vijf jaar.

De EMA Reflection Paper *'Criteria for requiring one additional five-year renewal'* geeft een nadere uitwerking van deze gronden voor het toekennen van een herregistratie voor vijf jaar. Gelijk als bij herregistratieprocedures van MRP/DCP-producten waarbij Nederland Reference Member State (RMS) is, hanteert het College bij de herregistratieprocedure van strikt nationale producten de criteria zoals beschreven in deze EMA Reflection Paper als grond voor het toekennen van herregistratie voor een periode van vijf jaar.

4.2 Criteria voor het niet toekennen van herregistratie

Indien uit beoordeling van de bij het College beschikbare gegevens over het actieve bestanddeel/de actieve bestanddelen in relatie tot de indicatie(s) geconcludeerd wordt dat de benefit/risk balans niet langer positief is, wordt besloten tot een voornemen tot intrekking van de vergunning. Artikel 116 van Directive 2001/83/EC geeft een nadere uitwerking van de gronden voor het niet toekennen van herregistratie. Gelijk als bij herregistratieprocedures van MRP/DCP-producten waarbij Nederland RMS is, worden de hier beschreven gronden door het College gehanteerd bij het besluiten tot een voornemen tot intrekking van de vergunning.

5 Ter afsluiting

Over de geneesmiddelen, waarvoor een handelsvergunning is verleend, zijn over de werking, veiligheid en kwaliteit steeds voldoende en actuele gegevens bekend bij het College. Via actieve geneesmiddelenbewaking wordt de benefit/risk balans continu in de gaten gehouden. Daarnaast worden de dossiers van geregistreerde producten steeds up-to-date gehouden door onder meer deze zelfde actieve geneesmiddelenbewaking, het risico-gestuurde actualisatieprogramma, de harmonisatie van productinformatie geïnitieerd door het College ten behoeve van implementatie van class-labelling effecten (veegacties) en variaties op initiatief van de houder van de handelsvergunning. Het monitoren van de benefit/risk balans van producten houdt dus niet op na herregistratie, maar is een continu proces vanaf het moment dat een handelsvergunning is afgegeven totdat de handelsvergunning wordt ingetrokken. De herregistratie is slechts een momentopname van vijf jaar, of een veelvoud daarvan, na registratie. Daarnaast is het de houder van de handelsvergunning verplicht het College te informeren indien en zodra hij over gegevens beschikt die invloed kunnen hebben op de benefit/risk balans van het product. Deze plicht blijft ook na verlenging van de vergunning gelden, tot intrekking van de handelsvergunning.

6 Over dit document

6.1 Eigenschappen

Verantwoordelijke afdeling / werkgroep	Werkgroep Nationaal
Verantwoordelijke afdeling / werkgroep is gemandateerd door	MT
Email adres voor reacties op dit document:	DienstpostbusNationaleWerkgroep@cbg-meb.nl
Welke informatie in dit document moet binnen het CBG blijven? (maw wat mag er niet openbaar gemaakt worden bij een WOB-verzoek)	nvt
Moet het document worden vertaald en op de website worden geplaatst?	Ja
Is er publieke consultatie nodig (geweest)?	Nee

6.2 Historie

Wie, wanneer	Wat
14 maart 2013	<p><u>Initiële versie op basis van</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Nieuw beleid inzake verlenging van nationale handelsvergunningen <p><u>Goedgekeurd door/afgestemd met:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> MT, DT, College <p><u>Wijze van communicatie over de wijziging van het document</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Via intranet bericht (van Redactie Handboek)
3 augustus 2022	<p><u>Revisie reden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Niet langer relevante achtergrond informatie verwijderd. <p><u>Goedgekeurd door/ afgestemd met:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> MT, DT, secretarissen, CCR <p><u>Wijze van communicatie over de wijziging van het document</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Via intranet bericht (van Redactie Handboek)