

# FIAGNOSTIEK



September 2011 - nr. 3

## Van de Voorzitter

### NIEUWE PILLEN, SLECHT VOOR U?

- VAN DE VOORZITTER	1
- IN DE SPOTLIGHTS: GELEDING PPN EN REGNED	2
- GELEDING MEDICAL AFFAIRS	14
- VERSLAG ALV D.D. 21 JUNI 2011	14
- LANDSCHAP VAN DE NVFG	16
- WIE WAT WAAR RUBRIEK	18
- AGENDA	18
- COLOFON	20

Geneesmiddelen worden voorgeschreven omdat ze beogen de kwaliteit van leven te verhogen. Ziektes worden genezen en symptomen minder ernstig. Daarnaast hebben alle middelen helaas bijwerkingen. Vandaar dat ze voorgeschreven worden door artsen die op grond van hun specifieke expertise in staat mogen worden geacht een optimaal oordeel over de *benefit-risk* ratio te kunnen geven.

Het openbare debat over nut en onnut van medicijnen wordt helaas beheerst door de risico's. Krantenberichten gaan meestal eerder over gevaarlijke bijwerkingen dan over de heilzame werking. Er bestaan in dit land nogal wat officiële instanties die de negatieve effecten benadrukken en het vergaren van bijwerkingen als hun belangrijkste verantwoordelijkheid zien. Ook zijn wij uitermate conservatief in het aanbevelen van nieuwe geneesmiddelen in bijvoorbeeld richtlijnen. We weten er nog te weinig van en ze zijn te duur, zijn de meest gehoorde redenen voor die terughoudendheid. Begrijpelijk, maar zo wordt die noodzakelijke ervaring natuurlijk nooit opgebouwd. Of, nog

erger, wordt patiënten een potentieel voordeel onthouden. Maar, het volk moet beschermd worden, nietwaar? En natuurlijk zijn de nieuwe middelen te duur. Terecht?

Van het totale gezondheidsbudget in dit land gaat



HENK JAN OUT

slechts 10 procent naar geneesmiddelen. Vergeleken met de ons omringende landen relatief weinig. En de prijs van een medicijn zegt niets over de kosteneffectiviteit. Een duur geneesmiddel dat leidt tot minder ziekenhuisopnames is per saldo vaak kosteneffectiever. Van farmaceuten mag wel verwacht worden dat ze die meerwaarde van nieuwe middelen laten zien voordat er een (hoog) prijskaartje aangehangen wordt. Klinische studies die alleen werkzaamheid en veiligheid aantonen zijn niet meer voldoende om een *premium price* te rechtvaardigen. Zeldzame bijwerkingen zijn niet op te sporen in klinische studies, dus *post-marketing surveillance* door middel van spontane bijwerkingenrapportage en actieve monitoring in databases of zogenaamde *Post-Authorisation Safety Studies*, is alleszins nuttig. Maar de regels worden steeds heftiger. Er is nu onlangs nieuwe Europese wetgeving over geneesmiddelenbewaking goedgekeurd in de vorm van een *Regulation* en een *Directive*. Eén en ander moet uiterlijk juli



2012 in nationale wetgeving zijn verwerkt. Dit gaat ongetwijfeld leiden tot grotere bureaucratie binnen bedrijven. En dat terwijl de farmacovigilantie-afdelingen al overladen zijn met interne *Standard Operating Procedures*. Meer bureaucratie betekent hogere kosten, en dat zal ergens in doorberekend moeten worden, ongetwijfeld in de prijs van het geneesmiddel. Het publieke debat over de waarde van geneesmiddelen wordt onevenredig in de richting van hun prijs en bijwerkingen geplaatst. In tijden van toenemende druk op de kosten in de gezondheidszorg en overdreven voorzorgsmaatregelen van de overheid, bestaat het gevaar dat vergeten wordt dat nieuwe geneesmiddelen vooral bedoeld zijn om de kwaliteit van leven te

verhogen. Door nog meer grootschalige systematische bijwerkingrapportages af te dwingen zal de ruis enorm toenemen en wordt de *risk-benefit* ratio per definitie nadeliger voor het nieuwe medicijn. En dit na een investering van honderden miljoenen en na formele goedkeuring door registratieautoriteiten zoals de *European Medicines Agency* (EMA) en de *Food and Drug Administration* (FDA). Als we zo doorgaan zal het in de toekomst steeds moeilijker worden om effectieve en betaalbare nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen.



## In de spotlights: GELEDING PPN EN REGNED

### PPN Introductie

PPN (Pharmacovigilance Platform Nederland) is de “vintage” geleding van de NVFG.

De naam PPN is rond de millenniumwisseling gemunt door Pien de Jong, samen met Theo Bothof en Anneloes Sonneveldt de founding members. PPN is een zeer actieve groep, met zoveel activiteiten, dat er diverse subgroepen zijn. Het bestuur is helaas op het persoonlijke vlak het laatste jaar nogal door leed getroffen.

In dit themanummer tref je een korte verwijzing aan van vrijwel alles dat PPN onder haar vleugels heeft:

- One form, nu ook voor consumenten
- Wiki (het voormalige DSO-boekje gaat interactief)
- Risk Management Plannen
- TOL (Toetsing On Line)
- DSO opleiding
- Theo Bothof-lezing
- Nieuwe wetgeving

PPN heeft zich voorgenomen om aan tradities vast te houden: zowel de voorjaars- als de najaarsbijeenkomsten blijven bestaan. Na de lente-bijeenkomst spreken we onze adviesraad, traditioneel bij een eenvoudige, doch voedzame maaltijd. Maandelijks vergadert het bestuur, zakelijk via de telefoon en minstens 1 keer per jaar zowel zakelijk als sociaal bij een van de bestuursleden thuis. Nieuwe ontwikkelingen schuwen we ook niet: als eerste binnen de NVFG hebben wij het fenomeen wiki in gebruik genomen en kunnen jullie ons ook vinden op Linked-in: Dutch Pharmacovigilance (PPN).

De bekendheid van onze professie buiten de DSO-wereld kan kwalitatief en kwantitatief nog groeien. De werkgroep charme-offensief neemt hierin het voortouw (zie de website voor het meest actuele overzicht van de betrokkenen).

Als je vragen hebt of opmerkingen, kun je ons altijd bereiken. Ook zonder vacatures verwelkomen wij enthousiaste vrijwilligers. Om tot Good Pharmacovigilance Practices te komen, hebben we elkaar nodig voor kruisbestuiving en PPN is daarin heel graag de katalysator.

Het bestuur

Wendy Huisman, Suzanne Frankfort, Susanne Hafkamp, Pieter Brasem, Pien de Jong, Petra Bontje, Mischa Blom, Cis Durian.



### ONE FORM: MAAK MELDEN MAKKELIJKER

Het One Form komt voort uit een initiatief van PPN samen met Lareb, met als doel om een duidelijk herkenbaar formulier voor Health Care Professionals (HCP-ers) te creëren. Het One Form bevat alle velden die ook op een CIOMS formulier staan zodat alle belangrijke informatie in één keer achterhaald kan worden. Om het One Form “up to date” te houden, om nieuwe varianten van het One Form te creëren en om het One Form te promoten is er de One Form werkgroep. De feedback uit de enquête van 2010 heeft weer geleid tot twee mooie One Form ontwikkelingen.

### Resultaten enquête 2010

In 2010 is een enquête uitgevoerd onder PPN-leden om de bekendheid, tevredenheid en mogelijke verbeteringen in kaart te brengen. Uit deze enquête bleek dat 94% van de respondenten bekend is met het One Form en dat 31% het gebruikt. De gebruikers van het One Form gaven aan dat er behoefte was aan een One Form variant die elektronisch in te vullen is en een One Form dat specifiek bedoeld is voor patiënten. De werkgroep heeft deze twee varianten gecreëerd.

### Elektronisch invullen en versturen

Het elektronisch in te vullen One Form is een afgeleide van het papieren One Form en d.m.v. een pdf te creëren. Dit formulier ziet er hetzelfde uit als het papieren One Form, maar alle velden zijn in te vullen of aan te vinken op de computer. De melder kan alleen de aangegeven velden invullen en verder geen wijzigingen in de tekst op het formulier aanbrengen; ook verschuift de tekst niet. Ook zijn er knoppen geplaatst waarmee het formulier via de e-mail teruggezonden of geprint kan worden.

### Makkelijker voor consumenten

Uit het gebruik van het One Form bij Pfizer bleek dat patiënten het One Form voor HCPs (Health Care Professionals) te ingewikkeld vonden. Om het voor patiënten makkelijker te maken, is

een apart One Form voor patiënten gemaakt. Op dit formulier is de tekst aangepast zodat het begrijpelijker is; bovendien is er een extra vak gecreëerd waar de patiënt de contactgegevens van de HCP kan invullen en toestemming kan geven om contact met deze HCP op te nemen voor medische bevestiging. Tevens zijn er extra vakken waar zowel de patiënt als de HCP de melding kunnen tekenen. Om de procedure rondom bijwerkingen-meldingen en de verwerking daarvan te verduidelijken, is bij Pfizer besloten een brochure te maken met veel gestelde vragen die samen met het One Form opgestuurd kan worden.

### Meer informatie

Ga voor meer informatie naar de website [www.nvfg.nl](http://www.nvfg.nl) → PPN tools → One Form. Nieuw op de site: een presentatie over het elektronische formulier én het Meldformulier voor patiënten.

Wil je zelf ook een elektronisch formulier ontwikkelen en heb je belangstelling in een technische handleiding? Neem dan contact op met het NVFG-secretariaat ([nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org)) onder vermelding van PPN Website werkgroep – elektronisch One Form.

De werkgroep: Sandra van der Poel, Joep Scholl, Auke Adema en Susanne Hafkamp.

### ACTUALISATIE OVER HET DSO-BOEKJE IN WIKI-VORM

Sinds mei 2011 is het DSO-boekje interactief via de tool Media-Wiki (zie [www.nvfg.nl](http://www.nvfg.nl) onder PPN tools). Tijdens de PPN bijeenkomst van 21 juni bij GSK in Zeist is er een demonstratie gegeven hoe je eenvoudig informatie kunt actualiseren. De eerste reacties van de aanwezigen gingen vooral over kwaliteitsbehoud van de inhoud. De vraag die toen werd gesteld: hoe weet ik dat de informatie betrouwbaar is? Daar is inmiddels een eenduidig antwoord op te geven:

Afgevaardigden van het PPN-bestuur en de website werkgroep voeren iedere twee weken een kwaliteitscheck uit onder het kopje 'editors notes'. Daar kun je zien wanneer de laatste check is uitgevoerd.

Mocht je tussendoor vragen hebben over de inhoud, stuur dan een mailtje naar het NVFG-secretariaat ([nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org)) onder vermelding van "Wiki DSO-boekje".

### Zijn er al interessante updates?

Zeker! Het risk management hoofdstuk is uitgebreid:

- met een verwijzing naar de nieuwe wetgeving van juli 2012
- de CIOMS werkgroep IX stelt een richtlijn op "Practical Considerations for Development and Application of a Toolkit for Medicinal Product Risk Management". Deze richtlijn bevat een geharmoniseerde lijst met hulpmiddelen voor global risk management activiteiten.

Wil je weten waar een RMP uit bestaat of wanneer je een RMP moet indienen? Ga dan naar [www.nvfg.nl](http://www.nvfg.nl) → PPN tools → DSO boekje Media Wiki → hoofdstuk Risk management.

### Deel ook jouw kennis

Het Wiki DSO-boekje bevat al veel informatie die DSO's aangaat: wat te melden, hoe en wanneer, handige adressen, opleidingen etc. Maar er kan altijd meer bij! Heb jij onderwerpen die niet mogen ontbreken in het DSO-boekje of toevoegingen op de huidige informatie? Ga naar de site en deel je kennis. We horen graag van je!

De website werkgroep: Petra Bontje, Wendy Huisman, Susan Westenbrink en Susanne Hafkamp

De leden van het Pharmacovigilance Platform Nederland, beter bekend als de PPN, hebben een dagtaak aan het bewaken van de veiligheid van medicijnen. Door de jaren heen is ons vakgebied verschoven van het reactief verzamelen van meldingen over bijwerkingen, naar een pro-actievere aanpak. Er wordt van registratiehouders verwacht dat zij de informatie over de veiligheid van hun product voortdurend aanpassen aan de hand van de meest recente informatie. Sterker nog, de registratiehouder moet zelfs al vooruit bedenken welke risico's er nog niet bekend zijn!

## PHARMACOVIGILANCE = RISICOBEEHER?

Net als overige EU landen, verlangt ook het CBG dat er bij de indiening voor registratie van een innovatief medicijn, een Risk Management Plan (RMP) wordt meegestuurd. Dit document beschrijft welke risico's er geassocieerd zijn met het gebruik van het medicijn, welke risico's er mogelijk aan vastkleven en welke risico's er nog niet geïdentificeerd zijn. Voor alle risico's geldt dat de registratiehouder in het RMP aan moet geven hoe zij deze wil gaan beheersen. Op dit moment zijn RMPs verplicht bij indieningen voor:

- nieuwe registraties (NB: voor generieke geneesmiddelen geldt dat er een RMP moet komen alleen als er een safety concern is met het innovator product, waarbij additionele risicominimalisatie activiteiten nodig zijn);
- voor aanvragen met een significante verandering in de registratie (bijv. significante wijziging in indicatie, nieuwe dosis);
- op verzoek van de overheid;
- op initiatief van de registratiehouder wanneer er bij een medicijn een risico geïdentificeerd is dat de veiligheid van het medicijn in het geding zou kunnen brengen. En in sommige gevallen moet er voor centraal geregistreerde producten die niet onder een van bovenstaande punten vallen, toch een RMP geschreven worden.



De RMP werkgroep; vlnr.: Heleen Heijstek (Roche), Cis Durian (ZZP-er), Angela van der Salm (DADA Consultancy), Daniëlle Krooshoop (Novartis), Suzanne Frankfort (Bayer)

Op de zomers getinte PPN-meeting van 21 juni jl., heeft deze werkgroep zich gepresenteerd aan de overige PPN-leden. Het doel van onze werkgroep is de lokale DSO in Nederland tools aan te bieden om op een proactieve manier bezig te zijn met het minimaliseren van risico's d.m.v. RMPs en het implementeren van zo'n RMP in Nederland.

Daartoe loopt op dit moment een aantal activiteiten, niet in het minst die om te inventariseren aan welke tools onze collega-DSO's behoefte hebben. De werkgroepleden hebben hiervoor gebruik gemaakt van enquêtes tijdens de afgelopen PPN-bijeenkomst en de PPN/RegNed workshop die in samenwerking met het CBG is gehouden op 20 mei jl.

De belangrijkste uitkomsten van deze enquêtes zijn als volgt:

- Van de 14 respondenten, hebben twee bedrijven nog geen RMPs in huis.

Kennelijk zijn er dus al aardig wat bedrijven die aan Risk Management planning doen.

- Van de 12 respondenten die wel één of meerdere RMPs in huis hebben, zijn er 5 die geen andere afdelingen op de hoogte brengen van de voorwaarden in het RMP. Twee van de 12 worden overigens lokaal niet betrokken bij de inhoud van een RMP; dit gebeurt bij hen op het hoofdkantoor.

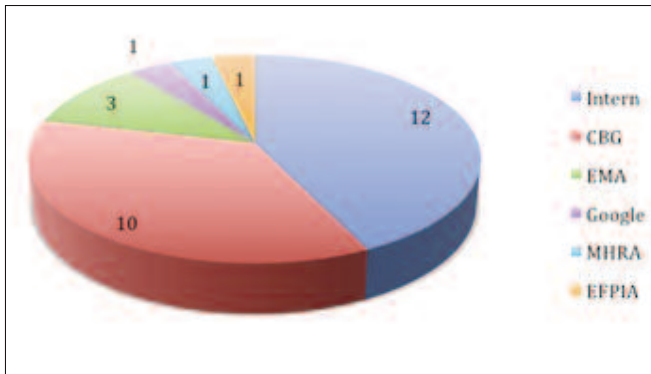
De 7 respondenten die wel andere afdelingen op de hoogte brengen, doen dat door middel van training van de betrokken medewerkers. De meest genoemde afdelingen die betrokken worden bij de acties zoals beschreven in een RMP zijn Marketing en Medical. De RMP-werkgroep heeft een aantal slides ontwikkeld die de lokale DSO kan gebruiken. Deze zullen beschikbaar worden gesteld via de PPN MediaWiki op de NVFG-website.

Risicomanagement kan zich beperken tot routinematige activiteiten van de pharmacovigilance afdeling van de registratiehouder, zoals het verwerken van spontane meldingen en het schrijven van PSURs. Mocht dit niet afdoende lijken te zijn (zowel het bedrijf zelf als de overheid hebben hier een stem in), dan zullen er additionele maatregelen getroffen moeten worden. In het RMP worden deze beschreven in het pharmacovigilancedeel en zijn de zogenoemde "Risk Minimisation" activiteiten. We verwachten dat er de komende tijd meer duidelijkheid komt over het nut en de noodzaak van die additionele activiteiten. En hoe je bijvoorbeeld de effecten van je acties kan meten. Vooral in de vertaalslag naar de lokale situatie willen we een praktische rol gaan spelen. Uiteindelijk moet dit leiden tot GRMP (Good Risk Management Practices).

Binnen de geleding van PPN is dan ook de werkgroep Risk Management Plan opgericht om helderheid te krijgen in de vereisten rondom Risk Management en de eventueel bijbehorende Risk Minimisation activiteiten. Twee consultants en drie medewerksters van grote farmabedrijven in Nederland hebben de koppen bij elkaar gestoken (zie foto) en inventariseren de vereisten voor Risk Minimisation activiteiten en praktische tools voor de lokale toepassing en uitvoering daarvan.

- Alle respondenten hebben via verschillende kanalen informatie opgezocht over RMPs (zie grafiek, aantallen zijn absoluut).

De meeste informatie wordt toch intern opgevraagd. Daarnaast werd het CBG veel genoemd als bron van informatie, al geven slechts vijf van de respondenten aan ook daadwerkelijk met de Pharmacovigilantie-afdeling van het CBG contact te hebben gehad over Risk Minimisation activiteiten. Dit betrof vragen als: wanneer het RMP moest worden ingediend, hoe digitale indiening diende te verlopen, wat de tijdslijnen rondom de indiening waren, en hoe een generiek RMP ingediend moest worden.



#### Informatiekanalen rondom RMP activiteiten

- De specifieke vraag of educatief materiaal door het CBG is goedgekeurd, beantwoordden 5 van de respondenten met “ja”. In alle gevallen ging het om materialen die globaal waren ontwikkeld en lokaal nog vertaald moesten worden.

Op onze slotvraag wat voor behoeften er bestaan rondom Risk Minimisation planning, kwamen vragen over de nieuwe wetgeving naar boven, met specifiek de vraag of het voor generieken makkelijker gaat worden om te koppelen aan de activiteiten van de innovator. Daarnaast vragen rondom educatieve materialen en effectmeting van dat soort maatregelen, wat de tijdslijnen zijn rondom indiening en beoordeling van een RMP, en hoe er lokaal van een globaal RMP kan worden afgeweken. Ook heerst de vraag of het nu de Regulatory Affairs afdeling of de Pharmacovigilance afdeling is die “eigenaar” is van het RMP.

Dit soort vragen stellen onze werkgroep in staat om een actieplan te ontwikkelen om de lokale DSO hierin van dienst te kunnen zijn en handvatten te geven voor het vervullen van zijn of haar rol. Wij zullen hiertoe gebruik maken van de MediaWiki op de PPN-website als publicatiemiddel van onze tools en updates. Voor nu willen wij nog een overzicht maken van de verschillende interne en externe stakeholders waar je als lokale PV-afdeling mee te maken kan hebben bij de implementatie van een RMP en Risk Minimisation activiteiten. Ook zullen we de nieuwe wetgeving volgen, zodat we de actuele stand van zaken kunnen delen. Zo gauw richtlijnen worden gepubliceerd rondom het uitvoeren van PASS en PAES (safety/efficacy studies), established producten waar het RMP proportioneel dient te zijn

aan de bekende risico's en benefits, zullen we dit via de Wiki communiceren. Daarnaast zullen we ook bij de komende PPN bijeenkomsten weer nadrukkelijk aanwezig zijn, te beginnen op 22 november a.s.

Mocht je tussentijds willen reageren op onze activiteiten, dan zijn wij bereikbaar via het e-mail adres [riskmanagement@xs4all.nl](mailto:riskmanagement@xs4all.nl).

## PPN-WERKGROEP CCMO – TOETSINGONLINE (TOL) – EuCTD

In de nationale uitrol van de European Clinical Trials Directive (EuCTD) en de Wet Mensgebonden Onderzoek (WMO), met uitsluitend elektronische rapportage van bijwerkingen, zou de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) graag zien dat naast de sponsor-investigators, ook de farmaceuten als sponsor bijwerkingen in klinisch onderzoek melden via de Toetsing On Line (TOL) portal.

De rapportage via het TOL portal systeem wijkt af van het wereldwijd ingevoerde 'XML-compatible' ICH gedefinieerde E2B-format. Het betreft een handmatig proces, waarbij de gegevens van een bestaand en reeds aan 'Eudravigilance' gerapporteerd E2B rapport opnieuw moeten worden ingetypt op het TOL invulformulier.

In de tweede helft van 2010 heeft de werkgroep CCMO–TOL–EuCTD van PPN onder haar leden een inventarisatie gedaan betreffende dit nieuwe lokale rapportageproces. Het rapport van deze inventarisatie is begin 2011 gestuurd naar de CCMO, die in reactie daarop commentaar heeft teruggestuurd.

De PPN-werkgroep CCMO-TOL-EuCTD heeft in de verdere uitwerking van het inventarisatie-rapport en het commentaar van de CCMO, contact gezocht met Nefarma, in het bijzonder met het Medisch Directeuren Overleg, om te komen tot een dialoog met alle betrokkenen en zo een voor alle partijen aanvaardbare oplossing voor dit probleem te vinden.

Na de zomerperiode zal het overleg met CCMO, Nefarma en PPN worden voortgezet.

Nieuwe ontwikkelingen in dit belangrijke project zullen zo snel mogelijk worden gecommuniceerd.

Namens de Werkgroep CCM-TOL-EuCTD, Pieter Brasem

## DSO OPLEIDING –PRAKTISCHE DRUG SAFETY

Deze opleiding voor Drug Safety Officers is een initiatief van PPN en PAOFarmacie. De opleiding is specifiek voor cursisten die werkzaam zijn bij farmaceutische bedrijven in Nederland. De cursus behandelt verschillende aspecten van geneesmiddelenbewaking. Zo krijgt een cursist een goed beeld van de werkzaamheden en verplichtingen van een Drug Safety Officer en van de verschillende (Nederlandse) spelers op dit gebied.

De cursus bestaat uit 4 e-learning modules en een opleidingsdag. De theoretische aspecten komen aan bod binnen de modules, de praktische vaardigheden worden besproken en geoefend tijdens de opleidingsdag.

**Module 1** is bijzonder geschikt voor iedereen binnen het bedrijf die moet weten wat Drug Safety inhoudt: Dus naast de DSO, ook geschikt voor (nieuwe) Medical Advisors, Medical Information

Officers, medewerkers Regulatory Affairs en Clinical Research. Onderwerpen die aan bod komen zijn: Introductie tot farmacovigilantie, wat is een bijwerking, waarom melden we bijwerkingen, welke spelers zijn er in het veld, en de fasen van klinisch geneesmiddelenonderzoeken in het licht van Drug Safety.

**Module 2** richt zich op de praktijk van het verzamelen en rapporteren van bijwerkingen door de DSO. Daarnaast komen in deze module verschillende andere onderwerpen aan bod waar je als DSO mee te maken hebt, zoals: SOPs, links met andere afdelingen, compliance & timelines, filing & archiving e.a.

**Module 3** biedt vooral achtergrondinformatie voor de DSO. De module gaat deels over onderwerpen die vaak in de lokale praktijk voorbij komen (RMP, het screenen van literatuur, safety updates) en deels over onderwerpen waar niet alle DSOs heel direct mee te maken hebben, maar die wel erg nuttig zijn als achtergrondkennis (epidemiologie, signaal detectie, DSMB, DDPS).

**Module 4** is een module die voornamelijk gaat over audits & inspecties en wat je als DSO kan doen om je daarop voor te bereiden. Voorts komen aan bod: recall- en crisisprocedures, literatuur, privacy-aspecten, medicatieveiligheid en medical devices.

#### **DE OPLEIDINGSDAG VAN PRAKTISCHE DRUG SAFETY STAAT NU GEPLAND OP 7 NOVEMBER 2012**

De exacte programmering is nog niet bekend, maar voorgaande edities bestonden uit een ochtend en middagprogramma:

##### **OCHTENDPROGRAMMA**

Tijdens het ochtendprogramma zullen vertegenwoordigers van het Lareb, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Volksgezondheid uiteen zetten wat hun rol is bij de bewaking van veiligheid van geneesmiddelen, hoe productveiligheid zowel in Nederland als internationaal is georganiseerd en wat hun visie is op de toekomst. Daarnaast zal worden ingegaan op de samenwerking tussen farmaceutische ondernemingen en de verantwoordelijke instanties op het gebied van geneesmiddelenveiligheid.

##### **MIDDAGPROGRAMMA**

De middag start met een presentatie over de rol van de lokale DSO in heden en toekomst, en een overzicht van de hot issues in farmacovigilantie van dit moment.

Er worden twee workshops georganiseerd die geheel zijn gericht op de werkzaamheden van de DSO. Beide workshops bestaan uit een theoretische inleiding met veel praktische handvatten en voorbeelden, plus een aantal cases en rollenspelen die in groepjes worden uitgewerkt. De workshop Communicatie gaat in op gesprekken die je als DSO voert, veelal telefonisch, met diverse soorten melders met ieder hun eigen thematiek en problematiek. De workshop Presentatie helpt je om binnen je eigen bedrijf op een pakkende manier het onderwerp farmacovigilantie aan de medewerkers duidelijk te maken. Beide workshops worden geleid door ervaren DSOs.

Voor vragen over deze cursus kunt u terecht bij PAOFarmacie: email: [info@paofarmacie.nl](mailto:info@paofarmacie.nl) telefoon: 030-2536975

#### **THEO BOTHOF LEZING**

PPN heeft vele jaren gefunctioneerd onder de bezielende leiding van Theo Bothof, onze rots in de branding. PPN was met Theo

een bepalende contactpartner voor diverse overheidsinstellingen, bedrijven, industrie-associaties en andere beroepsverenigingen. Natuurlijk missen we Theo, zeker nu hij na zijn pensioering meer tijd voor PPN zou hebben kunnen vrijmaken. Maar hoewel we zijn groot geworden onder zijn medeleiding, hebben we in het laatste jaar al bewezen dat we het ook zelfstandig kunnen.

We willen Theo niet vergeten en daarom is in overleg met Elly, zijn vrouw, besloten dat we een jaarlijkse Theo Bothof-lezing gaan houden. Met deze lezing willen we Theo eren en het moet daarom meer zijn dan zomaar deze lezing te houden. Onze eerste spreker, Prof. Dr. Kees van Grootheest, heeft aangegeven het een eer te vinden de eerste Bothof-lezing te houden tijdens de PPN bijeenkomst op 22 november a.s. bij Astra Zeneca. We hebben begrepen dat hij al over de inhoud aan het nadenken is.

Ook voor de NVFG/PPN-leden is het natuurlijk erg leuk daarbij te zijn. Even weg van de dagelijkse praktijk, luisteren naar een visie over farmacovigilantie. Is het visionair? Haalbaar? Wishful thinking? Het zal in ieder geval gedreven zijn en voer tot nadenken geven. Zorg dat je erbij bent!

#### **WETGEVING – NIEUWS EN UPDATES DE NIEUWE PHV WETGEVING – DSURS – CT3**

Nieuwe PhV wetgeving en bijbehorende richtlijnen Over 11 maanden wordt de nieuwe farmacovigilantie wetgeving werkelijkheid. Voor die tijd moet er nog heel wat gebeuren. Het lijkt alsof iedere betrokkene vooralsnog in eigen gelederen aan het bekijken is wat er allemaal gaande is. In de industrie wachten we met smart op de richtlijnen die gaan komen omdat we hopen dat die veel vragen beantwoorden. Elke bespreking van de wetgeving roept meer vragen op van lokale safety officers maar ook van regionale of hoofdkantoren. Er zijn nog te veel vragen om een goed budget te maken voor volgend jaar bijvoorbeeld, te veel vragen om vast te anticiperen op die nieuwe RMPs, nieuwe tijdsperiode voor het indienen van renewals, nieuwe DDPS (PSMF), de PASS en PAES studies en natuurlijk het quality management system (Good Pharmacovigilance Practices).

De nationale overheden en de EMA zijn heel druk bezig om de richtlijnen en “concept papers” te maken, en in de wandelgangen is ons ter ore gekomen dat in september de eerste versies daadwerkelijk in de publieke consultatie komen – dan is er dus werk aan de winkel en hopelijk meer duidelijkheid!

Nationaal is ieder land natuurlijk ook erg hard bezig om de Directive te implementeren in nationale wetgeving. Veel industrieën hebben bij de start van de discussies over de wetgeving ervoor gepleit om alleen een regulation te maken. Nu moeten we hopen dat nationaal overal de implementatie op dezelfde wijze gedaan wordt. Juristen zijn hier vooralsnog heel druk mee.

#### **ICH E2F - DSUR**

Is het alleen de nieuwe wetgeving waar we ons druk om maken? Nee, vanaf september is de DSUR geldig; het document dat voor ons in Europa de annual safety reports vervangt. Deze ICH guideline (E2F) is vorig jaar aangenomen en vanaf september 2011 geldig. Veel bedrijven zijn daar ook druk mee. Omdat DSURS over het algemeen niet lokaal bij affiliates





# 'De opleider die weet wat mensen moeten kunnen'

## Curriculum Medical Affairs

### MODULES 2011/2012

- November 2011
  - Het vergoedingsdossier en de financiering van geneesmiddelen
  - Samenwerken met belangrijke stakeholders en DMU's
- Maart 2012
  - Statistiek en Interpretatie van medisch wetenschappelijke artikelen
  - Epidemiologie en Public Health
- April 2012
  - Farmacologie
  - Drugsafety
- Juni 2012
  - Medical Marketing
  - Relatiemanagement en de KOL
- September 2012
  - Clinical Development en management van IIT's
  - Clinical Trial Operations

Stuur een mail naar [training@smelt.nl](mailto:training@smelt.nl) als u op de hoogte wilt blijven van de programma's van het CMA

gemaakt worden, gaan we daar niet verder op in. De richtlijn is te downloaden van de diverse websites.

### Actualisering van EU-richtlijn voor het melden van onverwachte ernstige vermoede bijwerkingen uit klinische studies (CT-3)

Op 6 juni 2011 is in de "Official Journal of the European Union" het document "Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event / reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3')" gepubliceerd. Dit document vervangt de vorige versie van het gelijknamige document. Het document is ten opzichte van de vorige versie fiks herschreven. Hieronder een aantal saillante punten:

- Sterk benadrukt wordt dat meldingen alleen kunnen vallen onder óf de clinical trial directive (2001/20/EC), óf de eisen in de directive en regulation voor melden van bijwerkingen na registratie (regulation EC 726/2004, directive 2001/83/EC), niet onder beide.

- De sponsor mag taken, maar niet zijn verantwoordelijkheden, delegeren. Verderop in het document wordt duidelijk dat hierbij in het bijzonder gedacht wordt aan het delegeren van het elektronisch melden van de serious unexpected suspected adverse reactions (SUSARs) door private sponsors naar commerciële partners. Deze toevoeging lost natuurlijk het probleem niet op dat dezelfde sponsor dan wel moet controleren of het melden door de partner goed gebeurt (audits?).

- De onderzoeker heeft een meldingsplicht naar de sponsor voor serious adverse events, en voor in het protocol gedefinieerde niet-ernstige gebeurtenissen die als kritisch worden beschouwd voor de continue veiligheidsbeoordeling. Hierbij wordt de exacte tekst van de directive op dit punt aangehaald. Hierdoor lijkt het alsof binnen een klinische studie niet alle niet-ernstige voorvallen geregistreerd moeten worden door de onderzoekers. Deze tekst heeft echter alleen betrekking op het periodiek melden naar de sponsor tijdens de studie van gedefinieerde niet-ernstige gebeurtenissen en niet op de volledige gegevens-verzameling.

- Dag 0 voor het starten van de klok voor het melden van SUSARs is vastgesteld op de dag waarop de sponsor de minimale informatie heeft ontvangen om een geldige melding te kunnen doen. De investigator heeft voor serious adverse events 24 uur om de sponsor te informeren.

- Verduidelijkt is hoe om te gaan met een melding die in eerste instantie niet voldeed aan de criteria voor een 7-+ 15-daagse melding (dodelijk of levensbedreigend) maar waar bij ontvangst van vervolginformatie blijkt dat het wel een 7-daagse melding had moeten zijn. Bij 7-+ 15-daagse meldingen geldt overigens dat de datum van ontvangst van de informatie in de melding tussen dag 7 (eerste informatie in een nog niet volledig rapport) en 15 (aanvullende informatie ingevoerd in het rapport) niet veranderd mag worden.

- In een melding waarbij de identiteit van personen om redenen van privacy met nummers of initialen wordt aangeduid, moet duidelijk worden gemaakt in de samenvatting dat de sponsor toegang heeft tot de identiteitsgegevens.

- De regels voor de overgang van melden via de nationale overheden, naar het in de toekomst alleen nog melden rechtstreeks aan de EudraVigilance Clinical Trial Module (EVCTM) worden beschreven. Bij het melden via de nationale overheden moeten deze de meldingen direct invoeren in de EVCTM. In de toekomst kunnen zij de melding uit de EVCTM halen. Er wordt op gewezen dat EVCTM qua functionaliteit gaat worden verbeterd. Het centraal elektronisch melden wordt pas verplicht als de EVCTM door alle nationale autoriteiten is goed bevonden.

- Om elektronisch melden mogelijk te maken moet de sponsor voor het begin van de studie gegevens over de "investigational medicinal products (IMP)" invoeren in de EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (EVMPD). Ook comparators en placebo gelden als IMPs. Er is een verduidelijking dat de sponsor alle SUSARs moet melden uit alle studies met hetzelfde product waar hij de sponsor van is, of waar partners, met wie hij formele overeenkomsten heeft, de sponsor van zijn. Hierbij kan het gaan om sponsors die onderdeel uit maken van hetzelfde moederbedrijf, of andere partners met wie er een formele overeenkomst is om het product te ontwikkelen. Niet duidelijk is hoe hierbij dubbelmeldingen door meerdere samenwerkende sponsors moeten worden voorkomen. Mogelijk kan dat via delegatie van de meldingsverantwoordelijkheid, maar hoe dat praktisch geregeld zou moeten worden daar had wat meer aandacht aan besteed kunnen worden.

- De jaarlijkse rapporten, moeten nu het formaat beschreven in ICH E2F "Development Safety Update Report (DSUR)" gaan volgen.

Een ieder die betrokken is bij het verzamelen en rapporteren van meldingen van adverse events uit klinische studies, doet er goed aan dit nieuwe document nauwkeurig te bestuderen. Verlies daarbij natuurlijk niet uit het oog dat dit document vooral betrekking heeft op "outbound reporting" van sponsor naar overheden, en niet op de volledige dataverwerking van alle informatie uit de studie ("inbound naar de sponsor"). Houd dus ook de tekst van de clinical trial directive, GCP-eisen, en internationale eisen in gedachten.

Arthur Meiners en Wendy Huisman

### PPN VOORJAARSBIJENKOMST 2011 THEMA: MIDSUMMER PARTY



Op dinsdag 21 juni waren we voor de voorjaarsbijeenkomst te gast bij GSK in Zeist, waarvoor wederom veel dank. Het was een bijeenkomst met een midsummer tintje. Voor de bijna 100 aanwezigen was het nog geen vakantie: die middag passeerden nog vijf onderwerpen de revue.

#### OPENING

Pieter Brasem opende de meeting vol enthousiasme. Met een korte zonnige inleiding op de middag startte vervolgens de eerste spreker.

#### "VERGIFTIGINGEN" DOOR GENEESMIDDELEN

De openingslecture werd gedaan door Dr I. de Vries, internist, toxicoloog en waarnemend hoofd Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC). Het NVIC is onderdeel van het RIVM. Het NVIC ontvangt ongeveer 40.000 telefoontjes per jaar, waarvan de helft over geneesmiddelen gaat! Het zijn vaak verzoeken om informatie over overdosering in een heel vroeg stadium. Vanuit de gedachte 'alles is giftig, de dosis bepaalt het gevaar' geeft het NVIC 24 uur per dag informatie bij acute vergiftiging. Dit kan telefonisch of via de website [www.vergiftiging.info](http://www.vergiftiging.info). Daarnaast heeft het NVIC o.a. een signaalfunctie bij imitatie

producten zoals multivitamine preparaten in de vorm van snoepbeertjes. Is het nou een snoepje of niet? De NVIC heeft een overzichtelijke toxicologie database waarin informatie is gestandaardiseerd en op klinische relevante wijze gerangschikt. Op een snelle manier kan zo de ernst worden bepaald van een vergiftiging. De presentatie had humor en gaf goed inzicht in de activiteiten die raakvlakken hebben met het farmacovigilantie vakgebied.

### **De werkgroepen aan het woord:**

#### **WAT ZIJN DE PLANNEN MET TOETSING ONLINE VAN DE CCMO?**

De CCMO heeft aangekondigd meldingen van bijwerkingen uit klinische studies via een Nederlandse e-portal te willen ontvangen. Dit is niet E2B compatible en niet in overeenstemming met de nieuwe EU wetgeving. Dit plan leidt volgens PPN tot veel – onnodig – extra werk. De presentatie, gehouden door Fanneke Alkemade (DSO, Roche), gaf blijk van goed overleg met de CCMO. Zie verderop in deze FIagnostiek een verslag vanuit de werkgroep.

#### **RISK MANAGEMENT PLANNEN EN DE NIEUWE WETGEVING PPN WERKGROEP RMP**

Er komt steeds meer nadruk op het Risk Management Plan, ook weer in de nieuwe EU wetgeving. Wat is hier van belang voor de Nederlandse DSO? Suzanne Frankfort, Bayer HealthCare, verteld over de inzet van de werkgroep om de impact van RMP's voor de DSO's inzichtelijk te maken. Tijdens de meeting werd direct gebruik gemaakt van de expertise uit de zaal in de vorm van een enquête. Zie verderop in deze FIagnostiek de uitkomst hiervan.

#### **DEMONSTRATIE DSO-BOEKJE IN WIKIPEDIA VORM**

Nieuwe vorm van interactie met de leden! In het DSO boekje is van alles te vinden over wat een DSO allemaal moet weten en doen. In wiki vorm blijft de informatie nog makkelijker up to date. Iedereen kan nu zelf de informatie toevoegen. Susanne Hafkamp, Pfizer bv, liet in haar presentatie zien hoe dat moet. Maar hoe weet je nu zeker dat de informatie klopt die iemand uploadt? Op regelmatige basis zal het PPN bestuur controleren of de updates kloppen en wordt dit proces geëvalueerd. Zie verderop in deze FIagnostiek hoe dit werkt.

#### **SCHANDAAL ROND HET FRANSE GENEESMIDDEL MEDIATOR**

De uitsmijter van de middag: a serious adverse history over bijwerkingen met dodelijke afloop. Discussie rond ethiek gepresenteerd door Pauline Gerritsen-van Schieveen, Pharmacovigilance Consultant in Frankrijk.

#### **WAT IS ER PRECIES GEBEURD DE AFGELOPEN MAANDEN IN FRANKRIJK?**

De bijwerking betreft mitralis regurgitatie en pulmonale hypertensie vooral voorkomend bij vrouwen met ernstig overgewicht en diabetes. De eerste melding was in 2003. Terugtrekking van het medicijn gebeurde in Italië en Spanje in datzelfde jaar. De tweede melding in Frankrijk was in 2006. In 2009 is een analyse van de bijwerking uitgevoerd en sinds 26 november 2009 was ook de doorhaling van het medicijn in Frankrijk een feit. De reden van de doorhaling was: ongunstige benefit-risk-ratio met een geringe effectiviteit bij de behandeling van type II diabetes en een verhoogd risico op hartklepproblemen en pulmonale hypertensie. De cumulatieve exposure tot die tijd was 1,5 – 2 miljoen patiënten. Of wel: ca 200.000 patiënten per jaar. 500 extra doden in 33 jaar? Of 2000?

In de maanden die volgden na de doorhaling ontstond een groot medicacircus van vele kranten berichten door het hele land. Dood door medicatie! De industrie kreeg de schuld, de overheid heeft gefaald!

#### **Actie vanuit de industrie en de overheid**

Tot op heden zijn er enkele honderden slachtoffers aangemeld met een klepgebrek of pulmonale hypertensie bij één loket dat werd opengesteld vanuit de overheid. De procedure voor schadeloosstelling van de slachtoffers start in september 2011. Uitkeringen worden verwacht vanaf september 2012.

Hoe dit verder afloopt komt mogelijk aan bod tijdens de PPN najaarsbijeenkomst in 2012.

#### **POSTERS**

Voor de tweede keer hebben de werkgroepen van PPN zich gepresenteerd middels posters in de lunchruimte. Dit omdat het programma te vol zou worden als iedere werkgroep zich zou presenteren. De reacties waren overwegend positief zoals: leuk om de presentatie van de werkgroepen te zien met speerpuntactiviteiten en werkgroepleden. Ook op de website van de PPN kun je de werkgroepen vinden.

#### **AFSLUITING**

De warmte in de zaal steeg en na het afsluitende zonnige woord van Pieter was het tijd voor een borrel, aangeboden door het gastbedrijf GSK. We kijken terug op een interessante en interactieve middag. Veel dank voor alle aanwezigen en jullie actieve deelname, dat wordt enorm gewaardeerd!!

Wil je meer weten? Alle presentaties vind je op de nvfg site [www.nvfg.nl](http://www.nvfg.nl) onder activiteiten → verslagen → PPN bijeenkomst.

#### **ALVAST VOOR IN DE AGENDA: NAJAARSBIJEENKOMST DINSDAG 22 NOVEMBER BIJ ASTRA ZENECA IN ZOETERMEER**

Deze meeting bestaat uit de Theo Bothof lecture, gegeven door Kees van Grootheest, Directeur Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Daarna volgt een interactief programma waarin de gevolgen van de nieuwe wetgeving centraal staat door middel van workshops over 1. Risk management, het proces, 2. Risk management, de effectmeting én 3. De nieuwe wetgeving (algemeen). We kijken alweer enorm uit naar deze volgende meeting.

#### **REGNED**

De geleding RegNed (Regulatory Affairs Netwerk Nederland) is nu ruim 2 jaar actief met als insteek om een netwerk te vormen met iedereen werkzaam in RA. Innovatief, generiek, OTC, overheid en universiteit. Inmiddels is ook contact gelegd met onze zusterorganisatie in België.

De registratiemanagers van de grote bedrijven kennen de NVFG meestal wel, maar onze bekendheid bij de overigen is nog te verbeteren. Dat is dan ook een van onze actiepunten.

Na 2 succesvolle workshops in samenwerking met CBG en PPN, volgt er 8 november een netwerkbijeenkomst bij MSD in Haarlem, waarbij de bijsluiters centraal zal staan. Blok deze datum vast in je agenda!



## DE GELEDING REGNED

RegNed is een netwerk voor kennisoverdracht voor en door Regulatory Affairs (RA) professionals. Het netwerk strekt zich uit tot zowel innovatieve als generieke industrie en OTC en is daarmee uniek in Nederland. RegNed is in 2008 opgericht en organiseert gemiddeld twee keer per jaar bijeenkomsten en workshops om kennis over actuele onderwerpen, wetenswaardigheden en praktijkervaring te delen. RegNed is geen belangenvereniging maar een forum voor kennisoverdracht gericht op de dagelijkse praktijk en toekomst van registratiezaken.

Waarom is kennisoverdracht in de registratie zo belangrijk?

Registratie is een vakgebied dat volop in beweging is. Dit betekent dat regelmatig ingespeeld moet worden op nieuwe ontwikkelingen. Bovendien varieert het werk van een RA professional van bijdragen aan geneesmiddelenontwikkeling (pre-approval) tot onderhoud gedurende de periode dat een product op de markt is (post-approval). Het werk van een RA professional is sterk afhankelijk van het soort bedrijf en de plaats van Regulatory Affairs in dat bedrijf. Werken als RA professional op een nationaal kantoor van een grote multinational zal meer gericht zijn op de specifiek Nederlandse aspecten van het registratiewerk, waarbij kennis van de lokale registratieautoriteiten en lokale wetgeving van groot belang is. Bij een bedrijf met een (Europees) hoofdkantoor in Nederland wordt meer meegewerkt aan de ontwikkeling van een geneesmiddel, waarbij de contacten met Europese of wereldwijde autoriteiten worden onderhouden en de beslissingen over de inhoud en tijdslijnen worden genomen. Bij sommige bedrijven (bv productiebedrijven) hoort naast eerder genoemde aspecten ook vaak het schrijven van dossiers. Gemeenschappelijk doel blijft om een geneesmiddel voor de patiënt beschikbaar te maken en te houden.

RA professionals werken veelvuldig samen met andere afdelingen of nemen deel aan project teams, waarbij hun bijdrage van belang is voor de snelheid en de kwaliteit van het goedkeuringstraject van een geneesmiddel. Het werk op een registratieafdeling beperkt zich veelal niet tot het indienen en onderhouden van dossiers maar heeft veel aanverwante taken, zoals quality assurance, juridische zaken, klinisch onderzoek, pharmacovigilantie en vergoedingsaanvragen.

In de pre-approval fase is een RA professional verantwoordelijk voor het opzetten en implementeren van de (wereldwijde) registratiestrategie, in samenwerking met multidisciplinaire projectteams. Het doel van deze registratiestrategie is niet alleen een succesvolle ontwikkeling, indiening en goedkeuring van een nieuw geneesmiddel, maar houdt ook toekomstig onderhoud aan het registratiedossier van het geneesmiddel in het oog.

Om een goede registratiestrategie te ontwikkelen, is het volgende van belang:

- Overzicht over de richtlijnen die van toepassing zijn in de landen waar ingediend wordt;

- Advies over de noodzaak om met registratieautoriteiten te onderhandelen, bijvoorbeeld een End-of-phase 2 meeting, een pre-submission meeting of een wetenschappelijk advies. De RA professional geeft hierbij input op de vragen die gesteld gaan worden: zijn de vragen op de juiste manier gesteld en zijn er geen overbodige vragen?
- Beoordeling of er nog mogelijkheden zijn om ontwikkeling en registratie te versnellen zoals een “fast track” status in de VS of “conditional approval/approval under exceptional circumstances” in de EU, eventueel tesamen met een aanvraag voor de toekenning van de status van weesgeneesmiddel;
- Advies over de gegevens die nodig zijn om klinisch onderzoek uit te mogen voeren;
- Advies over de te ontwikkelen farmaceutische vorm en sterkte en de daarbij behorende vereisten.
- Advies over de gegevens die nodig zijn om de indicaties en andere wensen uit het “target product profile” te onderbouwen, zoals relevante informatie uit specifieke richtlijnen, welke geneesmiddelen als comparator kunnen dienen in klinisch onderzoek en welke andere vergelijkbare geneesmiddelen al geregistreerd zijn;
- Marketing autorisatie (MA): RA geeft advies over de optimale indieningsstrategie, inclusief de procedure die gebruikt kan worden.
- Input in de Risk Management Plannen, met name bij de uitvoering van nationale risicobeperkende maatregelen zoals het uitgeven van educatief materiaal.



Na een eerste registratie van een geneesmiddel, is er in de post-approval fase nog meer dan genoeg werk aan de winkel. Een productportfolio kan uitgebreid worden door middel van de introductie van nieuwe sterktes, nieuwe indicaties, nieuwe formuleringen of uitbreiding van de doelgroep. In veelal een latere fase kan voor sommige geneesmiddelen de overgang van een

receptgeneesmiddel naar een vrij verkrijgbaar (OTC) geneesmiddel overwogen worden. Sommige van deze strategieën kunnen resulteren in een extra jaar markt exclusiviteit in Europa, waardoor de productlevenscyclus verlengd wordt.

Daarnaast zijn er de onderhoudswerkzaamheden na goedkeuring, zoals het indienen van de vele soorten wijzigingen die kunnen optreden. Dit kunnen chemisch-farmaceutische wijzigingen zijn, zoals wijzigingen in het productieproces, of aanpassingen aan de productieinformatie, zoals het toevoegen van een nieuwe bijwerking.

Het werk op de afdeling registratie is van essentieel en strategisch belang voor de ontwikkeling en levenscyclus van een geneesmiddel, nu nog veel meer dan in het verleden. Een goede en tijdige inzet van de kennis en vaardigheden van registratiemensen helpt bij het inspelen op de steeds uitgebreidere wet- en regelgeving. In het verleden werden alle producten nationaal geregistreerd en was er geen sprake van enige wederzijdse erkenning binnen Europa, laat staan wereldwijd. In de jaren negentig begon dit te veranderen: de EMEA (European Medicines Evaluation Agency) werd opgericht, de centrale procedure werd in het leven geroepen en ook de wederzijdse erkenningsprocedure kreeg meer gestalte.

Een korte uitleg van deze procedures: bij de centrale procedure wordt het dossier voor een nieuw geneesmiddel ingediend bij (tegenwoordig) de EMA, European Medicines Agency. EMA wijst een rapporteur en een co-rapporteur aan, die het dossier beoordelen voor wat betreft veiligheid, kwaliteit en effectiviteit. Uit deze beoordeling komt een lijst met vragen die beantwoord kunnen worden en vervolgens wordt er gestemd door alle vertegenwoordigers van alle EU-landen (en IJsland en Noorwegen). Goedkeuring voor het product bij deze stemming betekent dat een geneesmiddel in alle EU-landen op de markt gebracht mag worden. Als het product daarentegen niet goedgekeurd wordt met een meerderheid van stemmen, betekent dit ook dat het in geen enkel EU-land op de markt gebracht mag worden. De Centrale Procedure is verplicht voor bepaalde producttypes en indicaties, zoals biotechnologische geneesmiddelen. Voor andere geneesmiddelen is het mogelijk om voor de Centrale Procedure te kiezen.

Bij de Wederzijdse Erkenningprocedure (MRP) wordt een dossier voor een geneesmiddel ingediend bij een van de nationale autoriteiten die dan referentie autoriteit (RMS) genoemd wordt en door deze autoriteit beoordeeld. In principe erkennen de andere EU-landen de beoordeling van die autoriteit en het product mag op de markt gebracht worden in de landen die betrokken waren bij de MRP. De indiener van het dossier beslist dus bij een MRP in welke landen het product geregistreerd gaat worden en welke landen buiten beschouwing blijven. Daarnaast mag gekozen worden bij welke nationale autoriteit het dossier ingediend wordt.

Bij de decentrale procedure is één van de nationale autoriteiten naar keuze RMS en wordt het dossier (anders dan bij een MRP) in alle betrokken landen tegelijkertijd ingediend.

Naast de noodzakelijke kennis van wet- en regelgeving wordt steeds meer het belang van een bredere vorm van regulatory intelligence ingezien. Onder de term regulatory intelligence valt in de eerste plaats de kennis van de huidige wet- en regelgeving. Deze documenten zijn tegenwoordig gemakkelijk beschikbaar via de websites van relevante autoriteiten of van de ICH (International Conference of Harmonisation). Daarnaast omvat regulatory intelligence de kennis van de huidige speerpunten, zienswijze of mening van registratieautoriteiten en nieuwe ontwikkelingen. Deze kennis wordt o.a. vergaard uit door autoriteiten gepubliceerde literatuur en openbare beoordelingsrapporten (EPARs en SBAs). Het verzamelen van deze informatie is voor een RA professional natuurlijk niet een doel op zich, maar vooral het (pro-actief) informeren van collega's en andere afdelingen door de registratie-afdeling over nieuwe ontwikkelingen en wetgeving is van groot strategisch belang voor een bedrijf.

De veelheid aan genoemde taken en verantwoordelijkheden bevestigt al wel dat aan registratie professionals vele eisen gesteld worden. Naast de nodige kennis en ervaring zijn de juiste competenties en vaardigheden onmisbaar. Dit komt vooral kijken bij het beïnvloeden en uitleggen van een registratiestrategie aan de hand van studies en beschikbare gegevens. Een goede samenwerking met andere afdelingen zal dan ook bijdragen aan het succes van een bedrijf.

Om al dit werk goed uit te kunnen voeren, zijn er ook verschillende cursussen en zelfs complete opleidingen beschikbaar zowel binnen Nederland als daarbuiten. Vakorganisaties voor regulatory affairs professionals, besteden veel aandacht aan 'life long learning' en zij bieden ook cursussen aan passend bij verschillende ervaringsniveaus, zie elders dit nummer.

Een andere vorm van training is natuurlijk ook het leren van meer ervaren collega's of een op maat gesneden training. Dergelijke ondersteuning kan ook verleend worden door consultants met ervaring binnen verschillende projecten of die inspringen bij piekdrukke.

Consultants kunnen niet alleen helpen bij het opvangen van piekdrukke, maar kunnen ook een rol spelen bij het geven van advies over nieuwe registratieaspecten of bij het verkrijgen van nieuwe inzichten. Een consultant binnen een consultancy bedrijf bouwt op een ervaring met verschillende projecten. Bovendien is binnen een consultancy bedrijf zoals Xendo ook een grote ervaring van aan registratiewerk gerelateerde werkzaamheden, zoals QA aanwezig.

In Regulatory Affairs zijn ook vaak meerdere wegen die naar Rome leiden en het is daarom goed om te overleggen, niet alleen met directe collega's die bijvoorbeeld aan hetzelfde projectteam deelnemen, maar ook met registratiecollega's. Dat hoeft zich dan ook niet te beperken tot collega's binnen hetzelfde bedrijf, maar juist de onderlinge overdracht van kennis met collega's van andere en andersoortige bedrijven kan heel waardevol zijn. RegNed kan en wil in die onderlinge kennisoverdracht een belangrijke bijdrage leveren. Deelname aan RegNed staat open voor alle NVFG leden.

Christine Degeling

*Christine Degeling is opgeleid in Chemische Technologie en Chemische Milieukunde met een specialisatie in Ecotoxicologie. Ze heeft een post-graduate studie in Regulatory Affairs afgerond. Christine heeft ruim 15 jaar ervaring in het samenstellen en evalueren van registratiedossiers wereldwijd. Bovendien heeft ze veel ervaring in registratiestrategie en regulatoire indieningsprocedures zowel voor producten in ontwikkeling als voor producten die reeds op de markt zijn. Christine is werkzaam bij Xendo BV als Senior Consultant, Manager*



## REGULATORY AFFAIRS CURSUSSEN EN OPLEIDINGEN

De European Regulatory Affairs cursus, georganiseerd door SIR, biedt een overzicht van het registratieproces in 5 modules. De eerste module gaat over de verschillende procedures, wetgeving en strategie, de volgende drie modules beslaan respectievelijk quality, safety en efficacy en de afsluitende module behandelt de verplichtingen als het product goedgekeurd is, bijvoorbeeld vergoedingen en farmacovigilantie. De cursus wordt afgesloten met een examen en een certificaat. Informatie over deze cursus is te vinden via <http://www.stevenshof.nl/EducationEra-Download.html>.

TOPRA (The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs) biedt verschillende cursussen aan als onderdeel van hun "life-long learning" programma:

- Introductory Course: een 5 dagen durende intensieve cursus waarin alle aspecten van regulatory affairs in

vogelvlucht aan bod komen. De cursus heeft niet alleen lezingen, maar het geleerde kan in de praktijk gebracht worden met case studies;

- CRED modules: één- of tweedaagse cursussen gericht op een specifiek onderwerp, bedoeld voor de regulatory affairs professional die behoefte heeft aan verdieping;
- MSc in Regulatory Affairs. Deze opleiding wordt georganiseerd in samenwerking met de University of Wales (Cardiff) en bestaat uit verschillende modules. Studenten moeten acht van de twaalf modules volgen en opdrachten maken van de gevolgde modules en sluiten de opleiding af met een afstudeeropdracht naar keuze. Modules kunnen ook afzonderlijk gevolgd worden. Voor meer informatie, zie <http://www.topra.org/mscra>.

Medicademy, een opleiding in Denemarken (samenwerking met de universiteit van Kopenhagen), met als doel om een MSc in Regulatory Affairs te behalen. Ook deze opleiding bestaat uit 14 verschillende modules die zowel los als onderdeel van een MSc opleiding gevolgd kunnen worden, waarbij de MSc behaald wordt met het afronden van 8 modules naar keuze. Meer informatie over deze cursus is te vinden via <http://www.medicademy.net/Regulatoryaffairs/Pages/Courseoverview.aspx>.

EUCRAF: dit is een postgraduate opleiding met focus op biotechnologie, georganiseerd in samenwerking met de universiteit van Freiburg. De opleiding bestaat uit 9 seminars die ook afzonderlijk gevolgd kunnen worden. Meer informatie over deze opleiding is te vinden via <http://www.eucraf.eu/programme.html>.

DEGRA (Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs) opleiding, eveneens een MSc opleiding in Regulatory Affairs, georganiseerd in samenwerking met de Universiteit van Bonn. Deze opleiding is (helaas) erg op Duitsland georiënteerd en wordt ook

in het Duits gegeven. Losse modules zijn niet te volgen.

Regulatory Affairs certificering (RAC): dit is certificaat dat via RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) in de VS gehaald kan worden na zelfstudie. Het examen is online en er is keuze uit diverse certificaten: Algemeen, VS, Canada en Europa. Daarnaast kunnen losse cursussen gevolgd worden, bijvoorbeeld van Informa, David Begg associates, DIA en PAO farmacie.

## AANKONDIGING NETWERKBORREL REGNED

Dinsdag 8 november 2011 nodigen wij u uit voor de eerste netwerkborrel van RegNed. Dè gelegenheid om kennis en ervaring uit te wisselen. We hebben 2 externe sprekers over het onderwerp "Bijsluiters, en de nieuwe QRD template".

Waar: MSD BV, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem

Wanneer: dinsdag 8 november 2011

Hoe laat: 16.00 uur

Waarover: update over productinformatie





Quintiles Transnational, the world's largest Contract Research Organization, helps improve healthcare worldwide by providing a broad range of professional services, information and partnering solutions to the pharmaceutical, biotechnology and healthcare industries.

Of the world's top 30 bestselling drugs, Quintiles has helped to develop or commercialize every single one.



*Navigating the new health*



Quintiles B.V., Siriusdreef 10, 2132 WT Hoofddorp  
Tel: +31 (0)23 567 09 10, [www.quintiles.com](http://www.quintiles.com)

clinical | commercial | consulting | capital

## NIEUW ! - Geleding 'Medical Affairs'

Collega's, zoals in de vorige FIagnostiek in het voorwoord van onze voorzitter vermeld, is er ruimte ontstaan voor de oprichting van een nieuwe geleding binnen de NVFG met als focus 'Medical Affairs'.

Het bestuur heeft mij benaderd om de eerste stappen voor deze geleding te gaan zetten.

De reden dat ik op deze uitnodiging ben ingegaan is ingegeven doordat ik ooit met de vraag zat wat Medical Affairs in de farmaceutische geneeskunde nu eigenlijk inhoudt. Wie zijn deze mensen? Welke opleiding hebben ze genoten? En waarom hebben degenen met een zelfde takenpakket bij andere bedrijven een andere functienaam? Welke rol gaat Medical Affairs spelen in de nabije toekomst, nu de wereld van de farmaceutische industrie volop aan het veranderen is gegaan? Wordt het takenpakket nu juist diverser of toch meer gekanaliseerd? En wat gaat dat dan voor de toekomst van ons aller functies betekenen?

Ik vind het reuze interessant om te proberen binnen de NVFG hierop antwoorden te geven. Nog altijd krijg ik van collega's dezelfde soort vragen als ik mijzelf hierboven ook heb gesteld. Het voornaamste doel is met enthousiaste mensen de geleding verder op korte termijn vorm te geven. Op langere termijn is een belangrijk doel de geleding als spreekbuis van de leden te laten functioneren en zo het vak Medical Affairs op nationaal niveau te profileren. Wellicht dat het stroomlijnen van de 'Medical Affairs attitude' tussen de bedrijven een uitkomst kan zijn – wie weet. Het uiteindelijke streven is om de geleding een omgeving te

laten zijn waar de continue veranderingen en uitdagingen, die wij met z'n allen tegenkomen, eenduidig en slagvaardig aangepakt kunnen worden.

Nog een woord van werving: spreekt het bovenstaande je aan en denk je dat je Medical

Affairs nog op andere punten kunt ontwikkelen, en heb je interesse hebben om de start van de geleding mede vorm te geven, stuur mij dan een berichtje via [NVFG@3xs.nl](mailto:NVFG@3xs.nl).



Hartelijke groet - Michel Hooiveld  
Medical Advisor bij GlaxoSmithKline

---

## VERSLAG ALGEMENE LEDENVERGADERING

### 21 juni 2011

Op 21 juni jl. vond de tweede Algemene Ledenvergadering van 2011 plaats.

Ongeveer 25 leden waren naar GlaxoSmithKline in Zeist gekomen om deze ALV bij te wonen.

Naast de reguliere agendapunten zoals het jaarverslag 2010, het verslag van de kascommissie en de begroting voor 2011 stond er een aantal andere belangrijke punten op de agenda.

Het bestuur stelde een aantal wijzigingen in de geledingen voor. De Geleding Kwaliteitsbewaking en de Geleding Farmaceutische Geneeskunde zullen worden opgeheven. Daarnaast zal er een nieuwe Geleding Medical Affairs opgericht worden. De Geleding Farmaceutische Geneeskunde is vorig jaar van start gegaan. Het is een complex gebeuren om een geleding te hebben die overkoepelend is naar de andere geledingen. Het huidige geleidingsbestuur heeft zich tot op heden met name gefocust op de (toekomstige) opleidingseisen waaraan een Pharmaceutical Physician/Scientist zou moeten voldoen. Dit sluit echter beter aan bij de Onderwijscommissie dan bij de geleding. Een aantal zaken die o.i. hiermee nog niet 'gecovered' zijn, betreffen market access, price-reimbursement, key opinion leader rela-

tionship, farmacoepidemiologie, kosteneffectiviteit, interactie met marketing/sales, medical scientific liaison etc. Deze thema's laten zich het best omschrijven door 'Medical Affairs'. In de ALV van 13 september zal dit voorstel formeel geagendeerd worden aangezien dit voorstel bij aanneming ook een wijziging in de statuten tot gevolg heeft.

Ook werd een belangrijke stap gezet met het feit dat de ALV het registratiereglement heeft goedgekeurd. Dit Reglement is opgesteld door de Commissie Professional Registration in verband met de instelling van een Register voor artsen en niet-artsen. Voor de artsen is de titel "Pharmaceutical Physician NVFG" bij een merkenbureau aangevraagd en goedgekeurd. Ook voor niet-artsen wil men een erkenningsmogelijkheid creëren en daarvoor zal de titel "Pharmaceutical Scientist NVFG" (universitair) en Pharmaceutical Expert NVFG" (hbo) aangevraagd worden.

De komende maanden zal de CPR vooral werken aan opleidingseisen en herregistratie eisen.

Ook werd de Commissie van Beroep formeel door de ALV geïnstalleerd. Bij deze Commissie kan men terecht als men

# DOCS, YOUR RESOURCING PARTNER

**Global experts in clinical research,  
medical, marketing & sales**

Whether you are in need of a single Clinical Project Manager or Marketing Manager to cover a peak in development activity, a team of CRAs to address an unforeseen study need or wish to partner with a Functional Service Provider, we are able to meet your resourcing requirements.

With more than 1000 resourced employees in 39 countries, we are a company with a global reach and a personal focus.

**To find out more about how we can help you,  
contact: us on +31-20-7150000 or  
europeinfo@docsglobal.com**

**[www.docsglobal.com](http://www.docsglobal.com)**



beroep wil aantekenen tegen de beslissing van de Commissie Professional Registration met betrekking tot het wel - of niet opnemen in een van de Registers. Deze Commissie bestaat uit: Ed Schook, Eric Hoedemaker en Mary-Lou Sprenger.

Tot slot deelde de voorzitter van de Commissie Professional Registration de heer Van Bronswijk, de eerste certificaten "Pharmaceutical Physician NVFG" uit aan Rudolf van Olden en Henk Jan Out.



Er werd gemeld dat er een nieuwe website in ontwikkeling is die in de maand september live zal gaan en tijdens de FIGON DMDM formeel gelanceerd zal worden.

Het volledige verslag van de ALV kunt u opvragen bij het NVFG secretariaat ([nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org)).

---

## Landschap van de NVFG

Beste FIagnostiek lezers,

Als nieuw lid van de NVFG wil ik me graag even voorstellen. Mijn naam is Linda van Dijk, ik ben 38 jaar oud en werk als regulatory affairs manager bij sanofi-aventis Netherlands B.V. Ik heb medische biologie gestudeerd in Utrecht en na mijn studie ben ik promotie-onderzoek gaan doen in Leiden. Ik vond het doen van wetenschappelijk onderzoek erg interessant, maar soms ook erg frustrerend. Daarom besloot ik bijna tien jaar geleden de overstap te wagen van de universiteit naar het bedrijfsleven. Ik ben me gaan bezighouden met de registratie van de geneesmiddelen. Een boeiend, afwisselend en uitdagend vak, dat ik nog steeds met veel plezier uitoefen. Na ruime ervaring te hebben opgedaan met receptvrije geneesmiddelen en cosmetica, houd ik mij sinds 3 jaar bezig met de registratie van receptplichtige geneesmiddelen. Een andere tak van sport, met risk managementplannen, environmental risk assessments en

natuurlijk een geheel andere markt, waarin artsen, apothekers, zorgverzekers en vergoedingen een belangrijke rol spelen. Heel boeiend om van dichtbij mee te maken.

Ik had al eerder van de NVFG gehoord en las regelmatig de FIagnostiek. Maar sinds de oprichting van de nieuwe afdeling RegNed werd mijn interesse gewekt om ook daadwerkelijk lid te worden van de vereniging. Ik hoop dan ook actief deel te gaan nemen aan RegNed om zo op de hoogte blijven van de nieuwste ontwikkelingen op registratiegebied en om collega regulatory affairs managers te leren kennen. Ik kijk al uit naar de eerstvolgende bijeenkomst. Wellicht tot dan!

Linda van Dijk  
sanofi-aventis Netherlands B.V.

Enige tijd geleden heb ik mijzelf als lid aangemeld bij de NVFG, nadat ik door collega's op deze vereniging voor medewerkers in de farmaceutische industrie gewezen was.

Mijn huidige werkgever Quintiles is een Internationale CRO, die wereldwijd clinical projecten uitbesteed aan investigators, in opdracht van diverse farma bedrijven. Quintiles is een service provider met een jarenlange opgebouwde expertise, waardoor Quintiles over de best inzetbare resources beschikt. Naast Clinical Monitoring, houdt Quintiles zich ook bezig met diverse andere activiteiten binnen Clinical Research, en beschikt Quintiles ook over de afdelingen Global Flexible Resourcing, Commercial en Consulting.

Ik ben sinds 1999 werkzaam in Clinical Research, waar ik achter-eenvolgens de volgende functies heb bekleed:

- Research assistent bij een SMO
- Site coordinator bij een SMO
- Clinical Research Associate Quintiles BV
- Manager Clinical Operations Quintiles BV

Mijn opleidingen:

- Medische Biologie UVA
- HLO

Als lid van de NVFG hoop ik mijn netwerk en mijn kennis van clinical research te vergroten, alsmede op de hoogte te blijven van de nieuwe ontwikkelingen en ervaringen te delen, aan dit laatste hoop ik door mijn werkervaring een bijdrage te leveren.

Margreet Volkens  
Quintiles



Tijtje van Dam

**1) Hoe heeft u de NVFG gevonden?**

Ik was al jaren bekend met het NVFG maar het is er gewoon nooit eerder van gekomen om lid te worden.

**2) Waarom bent u lid geworden? Wat verwacht u van de vereniging?**

Drie jaar geleden ben ik als freelancer begonnen. In het kader daarvan leek het me wel praktisch om lid te worden van de NVFG. De mogelijkheid om in contact te komen met collega's wordt zo vergroot en ik blijf op de hoogte van de nieuwste ontwikkelingen op farmaceutisch gebied.

**3) Wat denkt u toe te voegen aan de vereniging?**

Ik ben nog niet zo lang lid, dus ik heb daar nog geen ideeën over.

**4) Wat is uw achtergrond (opleiding, werkervaring etc.)?**

Na 20 jaar gewerkt te hebben als analiste (voornamelijk in de research maar ook op een klinisch chemisch lab) heb ik 12 jaar geleden de overstap gemaakt naar de farmaceutische industrie. Als CRA heb ik ervaring opgedaan bij verschillende farmaceutische bedrijven. In 2008 ben ik als freelancer begonnen. Tijdens mijn laatste opdracht was ik werkzaam als assistent project manager safety group bij Julius Clinical Research op een groot vaccinatieonderzoek.

**5) Waar richt het bedrijf zich op waar u werkzaam bent?**

Op dit moment werk ik even niet. Wel ben ik sinds kort mede-eigenaar van de TAPAS Group, een initiatief van 6 freelancers

(allen werkzaam in de farmaceutische industrie) die hun krachten gebundeld hebben.

Met vriendelijke groet  
Tijtje van Dam



Na mijn studie geneeskunde (Groningen, 1989) en militaire dienstdienst heb ik meegewerkt aan een trial bij diabetes patiënten. In de jaren daarna ben ik opgeleid tot internist en infectioloog en heb ik in diverse ziekenhuizen gewerkt. In 2007 ben ik naar de wetenschapsgroep van PRA gegaan. Ik heb daar veel geleerd over vroege fase geneesmiddelenonderzoek. Recent heb ik de opleiding van het European Center for Pharmaceutical Medicine in Basel gedaan.

Ik richt mij nu op klinische geneesmiddelenontwikkeling, van creatief ontwerp tot heldere interpretatie. Bovendien is mijn klinische ervaring nuttig bij het beoordelen van casuïstiek en adverse events.

Het contact met de NVFG is ontstaan via een collega. Ik hoop dat ik deel zal worden van het professionele netwerk binnen de vereniging en dat bijkomsten leerzaam en gezellig zullen zijn.

Patrick Vrijlandt



Gaaled Haj Mohammad, MD

**1) Hoe heeft u de NVFG gevonden?**

Via mijn huidige werk bij GlaxoSmithKline.

**2) Waarom bent u lid geworden? Wat verwacht u van de vereniging?**

Ik ben lid geworden van de vereniging, omdat ik denk dat het goed is om je te verenigen als beroepsgroep. Je kunt van elkaar leren. Daarnaast is het een goede manier om collega's te leren kennen.

**3) Wat denkt u toe te voegen aan de vereniging?**

Mijn ervaringen als huisarts.

**4) Wat is uw achtergrond (opleiding, werkervaring etc.)?**

In 2005 heb ik de studie Geneeskunde afgerond aan de Universiteit van Amsterdam. Na een jaar als poortarts te hebben gewerkt besloot ik wederom in Amsterdam de huisartsopleiding te gaan volgen. Drie jaar later ben ik aan het werk gegaan als waarnemend huisarts in de regio Amsterdam. Niet geheel content met mijn keuze ben ik mij uitgebreid gaan oriënteren op wat de mogelijkheden waren en wat ik nou eigenlijk wilde. Wat zocht ik? Meer dynamiek, medische wetenschap en niet alleen patiëntenzorg. Al snel kwam ik bij een medisch functie binnen de farmaceutische industrie uit. En ik heb deze drie punten gevonden bij mijn huidige baan.

Sinds januari dit jaar ben ik werkzaam als Medical Advisor Oncologie bij GlaxoSmithKline. Oncologie is nog een relatief klein gebied binnen het bedrijf, maar in de toekomst zal het duidelijk toenemen.

Gaaled Haj Mohammad, MD

Medical Advisor Oncology

GlaxoSmithKline-Netherlands

Lidwine Boesten, RA consultant Simplex Pharma

## **WIE WAT WAAR RUBRIEK**

De heer K.M.M. Abou Farha, Associate Medical Director bij QPS Netherlands BV

Mevrouw J. Berner, Consultant, Drug Safety Officer bij Abbott

Mevrouw B.M. Blok, Medisch Adviseur bij Eli Lilly Nederland

Mevrouw E.F.C. van Diepen, Pfizer bv

Mevrouw I.E. Dusoswa-Beij, Country Safety Lead bij Pfizer bv

Mevrouw MA. Meulemans, Eigenaar van MM Interim & Training Mng.

De heer D.E. Mulder, Director bij Dorian Regulatory Affairs

Mevrouw A.G. Olink, Directeur van FlevoResearch

Mevrouw E.A.M. Ram, Kwaliteitsmanager bij UMC Utrecht

De heer F. Remkes, Consultant Clinical Manager bij Remedy CTS

De heer N.H. Riegman, TAPAS Group BV

Mevrouw F.P. Schoofs, Medisch Directeur bij Vifor Pharma Nederland BV

Mevrouw G.A.M. Schutjens, CRO bij Venn Life Sciences b.v.

De heer W. Somer, Manager Regulatory Affairs bij Solipharma BV

Mevrouw A. Vogel, CTM/Coach/Trainer bij DOCS

### ***AGENDA 2011***

***3, 4 EN 5 OKTOBER***

***FIGON DMD 2011***

***LOCATIE: CONGRESHOTEL "DE WERELT" WESTHOFLAAN 2 IN LUNTEREN***

***4 OKTOBER***

***SYMPOSIUM "KIEZEN IS VERLIEZEN MET UITEINDELIJK WINST"***

***BESLISSINGEN IN DE LEVENSCYCLUS VAN HET GENEESMIDDEL***

***LOCATIE: CONGRESCENTRUM "DE WERELT", FIGON DMD 2011 IN LUNTEREN***

***8 NOVEMBER***

***NETWERKBORREL REGNED (16.00 UUR)***

***LOCATIE: MSD BV IN HAARLEM***

***22 NOVEMBER***

***PPN NAJAARSBIJEENKOMST***

***LOCATIE: ASTRAZENECA IN ZOETERMEER***

### ***AGENDA 2012***

***7 JUNI***

***LUSTRUM JAARCONGRES***

***7 NOVEMBER***

***OPLEIDINGSDAG "PRAKTISCHE DRUG SAFETY"***

***LOCATIE: UTRECHT***

## SYMPOSIUM

### "DECISION MAKING IN MANAGING THE LIFE-CYCLE"

### KIEZEN IS VERLIEZEN MET UITEINDELIJKE WINST"

#### *Beslissingen in de levenscyclus van het geneesmiddel*

---

Date:	4 October 2011
Location:	FIGON Dutch Medicines Days Congrescentrum De Werelt in Lunteren / Europazaal
Chair:	Henk J. Smid, director ZonMw

---

<b>09.00 – 09.15 hr</b>	<b>Henk J. Smid, Opening Comments</b>
<b>09.15 – 10.00 hr</b>	<b>The future of the EU Clinical Trial Directive – Going Dutch?</b> <i>Dr. Marcel Kenter, CCMO</i>
<b>10.00 – 10.30 hr</b>	<b>Regulatory openness and space</b> <i>Prof.dr. Bert Leufkens, Dutch Medicines Evaluation Board (MEB) and Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences (UIPS), The Netherlands</i>
<b>10.30 – 11.00 hr</b>	<b>Reimbursing innovation: close scrutiny versus relaxation</b> <i>Dr. Martin van der Graaff, CVZ</i>
<b>11.00 – 11.30 hr</b>	<b>Coffee break</b>
<b>11.30 – 12.30 hr</b>	<b>Plenary session</b> <i>Dr. Tim Wells, TI Pharma</i>
<b>12.30 – 14.00 hr</b>	<b>Lunch &amp; Poster session</b>
<b>14.00 – 14.30 hr</b>	<b>Discovery where decision making starts</b> <i>Prof.dr. Chris Kruse, University of Amsterdam</i>
<b>14.30 – 15.00 hr</b>	<b>Drug safety: perspective from health care providers</b> <i>Prof.dr. Ton de Boer, University Utrecht</i>
<b>15.00 – 15.30 hr</b>	<b>What's next in European biotech: the role of scientific entrepreneurship</b> <i>Dr. Dinko Valerio, general partner and co-founder of Venture Capital firm: Aescap Venture</i>
<b>15.30 – 16.00 hr</b>	<b>Coffee break</b>
<b>16.00 – 16.30 hr</b>	<b>Changes for the society, opportunities for policy makers</b> <i>Peter Leeftang, Ministry of Health, Welfare and Sport</i>
<b>16.30 – 17.00 hr</b>	<b>Paneldiscussion &amp; Closure by Henk J. Smid</b>

## COLOFON

### FIAGnostiek nr. 3, 2011

Uitgave: Nederlandse Vereniging voor  
Farmaceutische Geneeskunde  
ISSN: 1571-1269  
Oplage: 650 exemplaren

### Redactie FIAGnostiek:

Bert Hartog  
Suzanne Frankfort  
Odette Jochems  
Helena Noordermeer  
Viviënne van de Walle

### Correspondentie-adres en kopij:

Secretariaat NVFG  
Miranda Meulstee  
Jolanda Veenbrink  
Kuipersweg 2T  
3449 JA WOERDEN  
Telefoon: 0348-489302  
Telefax: 0348-489301  
e-mail: [nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org)  
website: [www.nvfg.nl](http://www.nvfg.nl)  
KvK nr: 40479369  
Gironr: 2307313

### Bestuur:

Henk Jan Out, voorzitter  
Tanja Hoffman, vice-voorzitter  
Hans van Loenen, penningmeester  
Jacques Arend  
Leontine Bakermans  
Johan van Ieperen  
Pien de Jong  
Bert Hartog

### Commissie Themabijeenkomsten:

Johan van Ieperen  
Maarten Boomsma  
Rob van den Brule  
Carlita Girardin  
Philip Salden  
Jiske Simons  
Tony Tan  
Marleen Tesselaar

### Geleding Farmacovigilantie:

Pien de Jong  
Mischa Blom  
Petra Bontje  
Pieter Brasem  
Cis Durian  
Suzanne Frankfort  
Suzanne Hafkamp  
Wendy Huisman

### Kascommissie:

Huib Kleinjans  
Gert Jan Mulder

### Geleding Medical Affairs

Michel Hooiveld

### Geleding Clinical Operations

Tanja Hoffman	Annelies Legters
Joke Bakker	Leonie Middellink
Marianne Bertens	Saskia Ruis
Joan van Droffelaar	Marc Schmidt
Peter Holleman	Viviënne van de Walle
Anne Pauline van Huijstee	

### Geleding Regulatory Affairs

Leontine Bakermans	Ienke Münninghoff
Victor Benjaminsen	Jacqueline Paardekooper
Nicoline van Diepen	Nienke Smilde

### Commissie Professional Registration:

Hans van Bronswijk  
Odette Jochems  
Ed de Jong  
Raymond Schmidt  
Dick de Vries

### Commissie van Beroep

Eric Hoedemaker  
Ed Schook  
Mary-Lou Sprenger

### Onderwijscommissie:

Jacques Arend  
Claudia Faber-Botermans  
Rita Lobatto  
Dick de Vries  
Esther Nijholt-Faber

### Lidmaatschappen:

Lid kunnen zijn personen werkzaam in de farmaceutische industrie bij de wetenschappelijke dienst of binnen een instelling met vergelijkbare werkzaamheden. Contributie: € 190,- / jr.  
Meer informatie is te verkrijgen bij het NVFG-secretariaat.

### Advertenties:

Tarieven: A5-formaat € 350,00.  
A4-formaat € 500,00.

Inlegvellen zijn mogelijk. Inlichtingen bij het NVFG-secretariaat.

### Vormgeving & Druk

Drukkerij Hazet, Constructieweg 33,  
3641 SB Mijdrecht, tel. (0297) 255 888.

Deadline inlevering kopij nr. 4 2011:  
25 november 2011