

To: 5.1.2 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e @minvws.nl]  
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]  
From: 5.1.2e )  
Sent: Tue 5/3/2022 2:25:57 PM  
Subject: FW: CIE voorstellen voor wijziging definities in EU basiswetgeving geneesmiddelen  
Received: Tue 5/3/2022 2:25:57 PM

[Voorstellen afkomstig van het Farmaceutisch Comité, ZA 29042022.docx](#)

Ha 5.1.2e en 5.1.2e

Van 5.1.2e kreeg ik onderstaande reactie, van IGJ dat het mogelijk niet lukt om voor 11 mei te reageren. Maar ik denk dat we het wel eens zijn dat we niks voelen voor deze voorstellen. We moeten dat ook maar gewoon duidelijk zeggen, iets als:

Voor Nederland komt dit idee van het netwerk uit de lucht vallen.

We missen een onderbouwing van nut en noodzaak voor deze ingreep. De geschetste achtergrond is summier, speculatief en overtuigt niet.

De jurisprudentie van het Hof geeft hier ook geen aanleiding toe.

Evenmin wordt er een analyse gegeven van de consequenties, en of die wel of niet beoogd zijn.

De artikelen 2 en 3 zijn cruciale bepalingen, die de reikwijdte van de richtlijn bepalen. Daar moeten we niet aanzitten, dit met het ook op fundamentele discussies.

De 'hospital exemption' (HE) is een bepaling die niet onnodig moet worden ingeperkt. Dit met het oog op de toepassing bij patiënten die die behandeling nodig hebben volgens (ziekenhuis)artsen.

Het stellen van eisen aan HE's ten aanzien van veiligheid en werkzaamheid die vergelijkbaar zijn met die van klinische proeven blokkeert behandelingen die noodzakelijk kunnen zijn voor individuele patiënten.

Wat Nederland betreft moeten we dit niet doen.

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

Vrijdag ben ik afwezig

---

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** vrijdag 29 april 2022 16:13

**Aan:** 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: CIE voorstellen voor wijziging definities in EU basiswetgeving geneesmiddelen

Hoi 5.1.2e ,

Ik praat er graag met jou en IGJ over door, zoals je voorstelt. Ik vind het moeilijk om de voorstellen op waarde te schatten en te beoordelen en heb het idee veel gezichtspunten te missen. Dat daargelaten is mijn eerste reactie:

Algemeen:

Het doel is onduidelijk, noodzaak ook. Veel stellingen waarbij argumenten ontbreken. Cijfers ontbreken. Aangehaalde jurisprudentie is niet op een rij gezet. Voorbeelden zijn niet altijd overtuigend. Argumentatie over richtlijn 2001/83/EG en CTR lijken door lopen door elkaar te lopen. Verhouding tot (begin van) evaluatie en daaropvolgende mogelijke herziening van o.a. richtlijn 2001/83/EG is onduidelijk. Voorstellen lijken eerder te zorgen voor meer controle aan de voorkant dan voor meer duidelijkheid (dat kan natuurlijk het doel zijn, maar dat is niet expliciet gemaakt). Als het doel is om meer geneesmiddelen onder de vergunningplicht te laten vallen dan kan dat ook op andere manieren. Gevolg voor beleid t.a.v. (kleine) apotheekbereidingen en doorgeleverde bereidingen zou kunnen zijn dat er minder ruimte is om het in te vullen hoe wel dat zouden willen (dat hoeft niet slecht te zijn als er ook aan andere knoppen wordt gedraaid, wordt bijvoorbeeld registratie toegankelijker?).

Specifieke opmerkingen zie kantlijn van doc. in de bijlage.

Nog een vervolgvraag: doet deze club vaker van dit soort voorstellen? En leiden ideeën van het Farmaceutisch Comité veelal tot wetsvoorstellen van de CIE, of waar gaan ze heen?

Goed weekend!

Groet,

**Van:** 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 28 april 2022 16:06

**Aan:** 5.1.2e, 1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: CIE voorstellen voor wijziging definities in EU basiswetgeving geneesmiddelen

Ha, mooi dat je er zo snel naar kan kijken.

Het klopt dat het stuk van de commissie afkomt.

Maar er staat in dat de voorstellen afkomstig zijn van het 'netwerk' van EMA en de nationale registratie-autoriteiten. 5.2.1

5.2.1

5.2.1

Commissie zit voor, alle lidstaten zijn vertegenwoordigt.

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

Vrijdag ben ik afwezig

**Van:** 5.1.2e, 1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 28 april 2022 14:44

**Aan:** 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: CIE voorstellen voor wijziging definities in EU basiswetgeving geneesmiddelen

Hoi 5.1.2e ,

Ik zal er morgen naar kijken. Je schrijft dat de voorstellen afkomstig zijn van de registratie-autoriteiten, maar in de mail van 5.1.2e daaronder staat dat het afkomstig is van de CIE. Welke is het? En weet je wellicht ook wat voor een gremium dit is waarin het is ingebracht? Ik vind het lastig te plaatsen.

Groet,

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 28 april 2022 13:46

**Aan:** 5.1.2e, 1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl>

**CC:** 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: CIE voorstellen voor wijziging definities in EU basiswetgeving geneesmiddelen

Ha 5.1.2e en 5.1.2e

Zouden jullie bijgaand document willen bekijken, en wellicht al een eerste reactie kunnen geven.

Misschien is het ook goed om dit binnenkort – voor de 11<sup>e</sup> – even te bespreken in een webex, in kleine kring.

We vragen ons bij GMT af wat deze voorstellen (afkomstig van de registratie-autoriteiten ...) zouden betekenen voor magistrale bereidingen (onze Kamerbrief van 2019), doorleveringen en ziekenhuisbereidingen.

Jullie horen nog

Gr 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e, M. <5.1.2e@minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 28 april 2022 12:28

**Aan:** Groep GMT-Cluster Markttoelating, Onderzoek en Regelgeving <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** CIE voorstellen voor wijziging definities in EU basiswetgeving geneesmiddelen

Hallo allen,

Zoals tijdens ons clusteroverleg vanochtend aangegeven heeft de CIE voor aankomend Farmaceutisch Comité (FC) van 11 mei voorstellen geagendeerd ter wijziging van definities in de EU basiswetgeving geneesmiddelen. Meer specifiek gaat het om de definitie voor 'geneesmiddel' en uitzonderingen van geneesmiddelen die niet onder de basiswetgeving vallen (art. 2 en 3). Zie het bijgevoegde document voor de voorstellen van de CIE en vragen aan het FC.

Zouden jullie hiernaar willen kijken en ons van input willen voorzien?

Aan 5.1.2e de extra vraag even te kijken met wie we dit verder moeten bespreken.

Groeten, 5.1.2e

---

Hieronder ter info/inspiratie wat commentaar dat tijdens de workshop van 25 april voorbij kwam op ditzelfde voorstel. Ter toelichting, hierbij liepen twee aan elkaar gerelateerde discussies naast elkaar: (1) de wijziging van de definitie 'geneesmiddel' waarbij de link tussen product en productieproces zou worden verwijderd en (2) het bepalen van een definitie voor 'less complex' ATMPs om deze producten vervolgens te kunnen includeren of excluderen in de geneesmiddelen- of BTC wetgeving. Het tweede onderwerp is niet geagendeerd voor aankomend FC, maar linkt er wel aan. Ik heb hieronder de discussies proberen te scheiden (liepen totaal door elkaar tijdens de WS).

### Workshop 25 april

#### Samenvatting van mondelinge commentaar

- Duidelijke definities zijn nodig.
- Tegelijkertijd moeten definities niet zó gedetailleerd in de wetgeving worden vastgelegd dat deze in de toekomst voor innovatieve producten en technologieën mogelijk niet passend zijn en de wetgeving weer moet worden herzien.
- Integrale benadering nodig vanuit geneesmiddelen incl. ATMPs en BTC.

#### Commentaar uit chat

##### *Definitie geneesmiddel:*

- Delinking pharmaceutical product definition from the manufacturing process and establishing a central classification mechanism will require sector specific expertise - while some medicines sectors will benefit from the declassification, it may increase regulatory uncertainty and red tape for others - such as plasma-derived products.
- This "delinking" the manufacturing process specification from the legislation's scope will address changes in the manufacturing of medicines e.g. low-volume products, bedside-manufactured or single batch personalised medicines that do not involve an industrial manufacturing process should not lead to increase of compounding/ hospital production and should not lead to a dual system of rules/ standards (industrial/ non-industrial) in sense of quality.
- Our standards are what keep patients safe and they are in place for that very reason. Especially for novel medicines, the risk of applying a different standard to hospital manufactured products is not appropriate unless it's in the true spirit of HE, a real one off for a patient who has no other means of treatment. Also small volumes may not mean lower risk.
- Additional legislative/ regulatory clarity should be introduced for starting materials which fall under 2 frameworks - see PDMPs - pharma and BTC legislation. Alignment with the BTC legislation should be ensured & additional clarity should be provided (plasma for industrial use...).
- EC and technopolis could look at the CJEU decision through case law: Definition of medicinal product -> It could also reduce uncertainty/divergent interpretations as there is no clear definition of an "industrial process" (despite the CJEU having clarified this through case law). It could have the positive impact of avoiding that the current exceptions to this provision (e.g. magistral/officinal preparations produced by pharmacies, the hospital exemption, etc.) become too broadly interpreted (e.g. for economic purposes at national level) and circumvent the purpose of the EU marketing authorization system and may therefore reduce the risk of unapproved products reaching the market at a large scale.

- Why definitions and clear delineations are important for the plasma industry to delineate between 2 regulatory frameworks > this would lead to less regulatory burden and increase availability of plasma  
<https://www.eunedsmoreplasma.com/images/files/PPTA%2520Position%2520Paper%2520on%2520the%2520EU%2520BTC%2520legislation%2520revision.pdf>

*Definitie 'less complex ATMP':*

- On "less-complex ATMPs: Approach to "less complex" cell-based products: more details are needed on this proposal. It seems that making any changes to exclude "less complex" cell-based products from the pharmaceuticals legislation would necessitate a change to the criteria defining an ATMP. We understand that Commission has no intention to make changes to the definition of an ATMP. Delegating the authorisation decision for such borderline cases to NCAs has the potential to lead to further divergence and differences across member states.
- Important not to increase confusion by having ATMP in and out of medicines regulation. If we want to simplify for less complex ATMPs, let's do it within the same framework.
- Also this is made even more complicated for microbiome based products, which are also very innovative products in which the interplay with BTC may be challenging and where definitions will be Key.
- For microbiome "less complex" is quite challenging to define.
- Nothing is even addressed for very recent innovation like microbiome based medicinal products so it could be seen as an issue for flexibility to even future innovation not foreseen yet.
- We have heard that a separate classification mechanism for BTC is being proposed under the SOHO framework. It is imperative that there is transparency between the two mechanisms and that they converge when evaluating products involving cells and tissues that could be ATMPs to avoid inconsistencies in classification decision making across SOHO and pharma frameworks.
- Clarification of definition is also high priority for microbiome based medicinal product as well.
- Also for microbiome based medicinal product, the process may greatly influence the safety of the product, even with very light manipulation => all based on intended population.
- Microbiome based medicinal products are largely developed by SMEs and the absence of clarity on regulatory aspects is a big challenge at the moment.