



Voorstel aanpak variaties zonder wijziging licht AMM

Strategie

26/03/2009



I. Inleiding

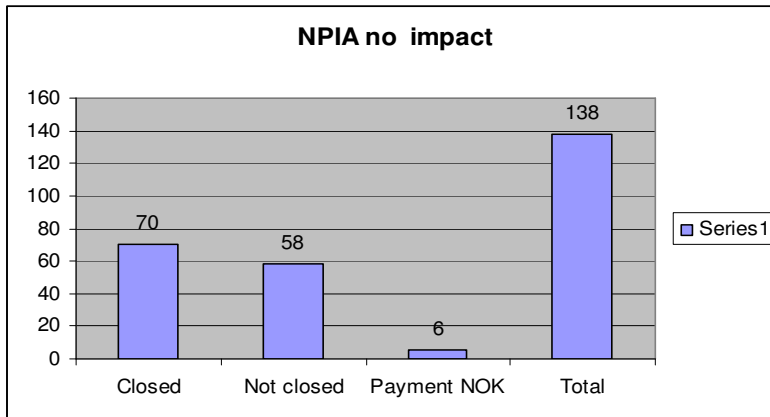
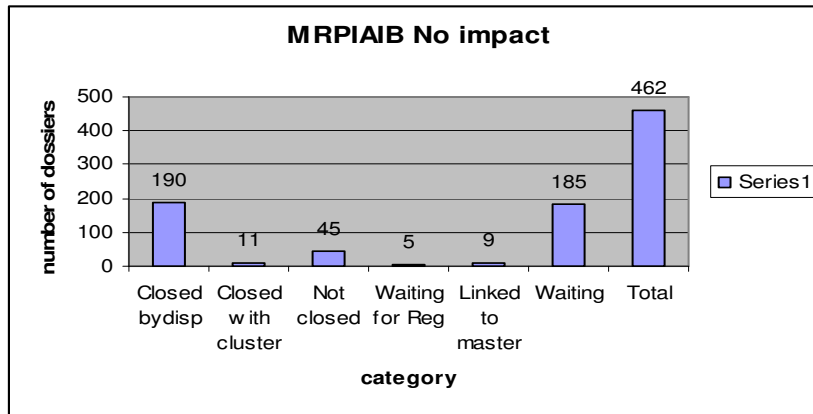
In het kader van het backlogproject is het de bedoeling alle variaties zonder wijziging aan de 'light AMM, SPC, PIL en labelling' te screenen en af te sluiten. Gezien de aanvrager reeds bevestiging gekregen heeft dat de variatie kan geïmplementeerd worden en AMM of productinformatie niet wijzigen is geen bijkomende melding nodig dat het dossier afgesloten wordt. Om echter elke verwarring te voorkomen voor de industrie, zal dit via een website communicatie toegelicht worden.

Het betreft hier type Ia, type Ib en type II analytische variaties. De type Ia en Ib variaties die in scope vallen kunnen opgelijst worden. Na herziening van de wetgeving zullen de opgelijste type Ia en Ib variaties wellicht aan wijzigingen onderhevig zijn. Voor type II analytische variaties is een case by case screening nodig.

Momenteel worden de meeste van deze variaties afgesloten als onderdeel van een cluster bij de eenheid afsluiten. Daardoor worden ze meestal lange tijd na goedkeuring afgesloten en vormen ze een belangrijke bijdrage tot de backlog.

Er lopen momenteel al twee projecten waarbij de variaties onmiddellijk afgesloten worden, namelijk:

- **Het project update variatietabel** (behandelt MRP type Ia en type Ib variaties en NP type Ia variaties zonder impact op SPC, bijsluiter, light AMM of datamodel). Dit project werd gestart op 1/7/2008. Dit project wordt momenteel voor zowel de MRP als de NP variaties door 1 FTE uitgevoerd. Tijdens de maanden december 2008 en januari 2009 werden 186 dossiers afgesloten in het kader van dit project, op het totaal van 1269 afgesloten dossiers voor dezelfde periode. Dit betekent dat 14% van de dossiers door 1 FTE werden afgesloten, wat betekent dat dergelijk project duidelijk rendabel is.



- **Het project 'change MAH'** behandelt wijziging naam/adres titularis en daaraan gelinkte wijziging naam geneesmiddel / verdeler zowel binnen NP en MRP procedure. Dit project zal uitgebreid worden en voortaan ook de wijziging batch releaser behandelen, vandaar zal dit project voortaan '**change MAH or batch releaser**' genoemd worden. De uitbreiding van dit project wordt gemotiveerd door het feit dat de variatie frequent voorkomt, en slechts een minimale aanpassing vraagt in het datamodel. De update van deze informatie is echter belangrijks voor het Directoraat-Generaal Inspectie.

Firma's beslissen in bepaalde gevallen voor inactivatie van deze dossiers, zodat deze bij afsluiten totale cluster weer opgenomen worden en binnen het hele variatiepakket meegenomen worden. Dergelijk problematiek zou in de toekomst vermeden kunnen worden door een duidelijke websitecommunicatie naar alle firma's toe waarin gewezen wordt op de implementatieplicht, en waarin de mogelijkheid tot inactivatie met latere recuperatie in de cluster niet



uitgevoerd wordt. Wat mogelijks een blokkering van het afsluiten van deze cluster tot gevolg kan hebben.

Het project 'change MAH or batch releaser' zal parallel lopen aan het project 'variaties zonder wijziging light AMM'.

In het kader van het huidige **project 'variaties zonder wijziging light AMM'**, dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de reeds ingediende variaties (opgenomen in huidige backlog) en deze die in de toekomst ingediend worden en dus bij ontvangst getriggered kunnen worden.

Ter informatie worden in onderstaande tabel het aantal parent dossiers per type toegevoegd zoals deze in 2008 ontvangen werden:

variation type IIana	
MRP with Belgium acting as RMS	8
MRP with Belgium acting as CMS	684
National	438
Total	1130
total type II	
2192	
Variation Type IB	
MRP with Belgium acting as RMS	44
MRP with Belgium acting as CMS	1245
National	768
Total	2057
Variation Type IA	
MRP with Belgium acting as RMS	37
MRP with Belgium acting as CMS	2784
National	1738
Total	4559

Opmerking: wat betreft het totaal van 2192 type II analytische variaties kan gesteld worden dat minimaal 20% en maximaal 61% geen wijziging op de 4 pagina AMM tot gevolg hebben.

De voordelen van dit project worden als volgt ingeschat:

- de cluster bij afsluiten wordt kleiner en daardoor overzichtelijker, en sneller te behandelen
- afsluiten binnen kortere termijnen (positief effect op de 'backlogteller')

Gezien er geen taken geschrapt worden maar enkel verschoven worden naar een andere ploeg/persoon, zijn er wat resources betreft niet onmiddellijk voordelen.



De geboekte resultaten dienen na elke testfase geanalyseerd te worden en gerapporteerd te worden waarna een definitieve go/no-go beslissing genomen kan worden.

Na overleg op het stering committee 'backlog' zal dit voorstel verder uitgewerkt worden.

Samengevat kan gesteld worden dat variatiedossiers (NP en MRP) als volgt behandeld worden binnen het FAGG:

Stroom	Type variatie	Aanpassing light AMM (inclusief annexen)	Uitsturen aangepaste light AMM (inclusief annexen)
A	IA IB II ana → zonder wijziging light AMM	nee	nee
B	- Wijziging MAH + gelinkede wijziging naam geneesmiddel, verdeler - Wijziging batch releaser	Light AMM SPC en PIL Labelling → enkel aangepast voor deze specifieke wijzigingen	ja
C	IA IB II ana + clin Vijfjaarlijkse hernieuwing → met wijziging light AMM	Light AMM SPC en PIL Labelling → alle dossiers (die niet onder stroom A of B vallen) die in de afsluitfase zitten worden samen afgesloten	ja

II.1. Voorstel backlog dossiers



II.1.1. Type Ia en Ib variaties:

Op basis van de variatienummers, kunnen de reeds ingediende dossiers die in scope van dit project gedefinieerd zijn, opgelijst worden in MeSeA.

Zodra de lijst beschikbaar is en een dedicated team bepaald is, kan dit deel van het project van start gaan.

Voor de praktische uitwerking zal een intern werkdocument opgesteld worden.

II.1.2 Type II MRP CMS analytische variaties

Wat betreft de type II analytische variaties, dient bij validatie (application form) gechecked te worden of de variatie al dan niet onder de scope valt.

Een lijst gerealiseerd in november 2008 toonde aan dat 270 MRP CMS type II analytische dossiers (backlog) in aanmerking kwamen voor een screening. Een ruwe schatting is dat dit aantal tot op heden opgelopen zijn tot 300 (te bevestigen) waarvan 50% positief gescreend zouden worden binnen de scope van dit project.

Zodra de lijst beschikbaar is en een dedicated team bepaald is, kan dit deel van het project van start gaan.

Voor de praktische uitwerking zal een intern werkdocument opgesteld worden.



III.1 Voorstel Nieuwe dossiers

	NPIA	NPIB zonder Evaluatie	NPIBmet Evaluatie	NPIIana	MRP CMS la, lb en ll
DBH Dispatch	X	X			X
DBH Gestion			X	X	

III.1 Type la en lb variaties:

1.1. de MRP CMS dossiers

- Mogelijke vereenvoudigingen in de huidige werkwijze (parking dossiers) konden niet geïdentificeerd worden.
- De upload ploeg, die deze procedure op zich zal nemen, heeft nood aan een opleiding SOP06/update datamodel. De tijd hiervoor nodig wordt ingeschat op maximaal 2 weken.
- Na deze testperiode zullen de extra belasting van de FTE niveau c en het effect op doorlooptijden geëvalueerd worden.
- Het feit dat één persoon de volledige cyclus van opladen, data entry, validatie en afsluiten zal doorlopen wordt positief ingeschat op performantie niveau. Dit dient echter bij het eind van de testfase bevestigd te worden.
- De coach niveau A draagt de verantwoordelijkheid over zijn coachees en voert een qcheck uit van hun werk.

1.2 De type la NP dossiers (zonder evaluatie)

- Het doel is dat één persoon voortaan de hele cyclus afhandelt, waar momenteel een deel door dispatching en een deel door afsluiten wordt gedaan.
- De huidige gevolgde werkwijze voor nationale dossiers kan vereenvoudigd worden door het schrappen van de registration workflow.
- De ploeg upload, die deze procedure zal uitvoeren, dient een opleiding SOP06/update datamodel te volgen. De tijd hiervoor nodig wordt ingeschat op maximaal 2 weken.



- Na een testperiode van 3 maanden kan een eerste evaluatie gebeuren wat betreft extra belasting van de ingeschakelde FTE's en het effect op de doorlooptijden.
- Het feit dat één persoon de volledige cyclus van opladen, data entry, validatie en afsluiten zal doorlopen wordt positief ingeschat op performantie niveau. Dit dient echter bij het eind van de testfase bevestigd te worden.
- De coach niveau A draagt de verantwoordelijkheid over zijn coachees en voert een qcheck uit van hun werk.

1.3. de type IB NP dossiers zonder evaluatie

- Het doel is dat één persoon voortaan de hele cyclus afhandelt, waar momenteel een deel door dispatching en een deel door afsluiten wordt gedaan.
- De huidige gevolgde werkwijze voor deze dossiers werd reeds vorig jaar in maart vereenvoudigd.
- De ploeg data entry, die deze procedure zal uitvoeren, dient een opleiding SOP06/update datamodel te volgen. De tijd hiervoor nodig wordt maximaal op 2 weken ingeschat.
- Na een testperiode van 3 maanden kan een eerste evaluatie gebeuren.
- Het feit dat één persoon de volledige cyclus van opladen, data entry, validatie en afsluiten zal doorlopen wordt positief ingeschat op performantie niveau. Dit dient echter bij het eind van de testfase bevestigd te worden.
- De coach niveau A draagt de verantwoordelijkheid over zijn coachees en voert een qcheck uit van hun werk.

1.4. De type IB NP dossiers met evaluatie

- Upload, data entry en validatie van deze dossiers blijft ongewijzigd en worden door dispatching uitgevoerd. De screening, gestion en assessment stap worden uitgevoerd door een junior assessor, die bij beëindigen van de assessmentfase de dossiers voor afsluiten terug overmaken aan de personen die de upload en data entry ervan hebben uitgevoerd.
- Mogelijke vereenvoudigingen in de huidige werkwijze konden niet onmiddellijk geïdentificeerd worden.
- De ploeg data entry, die deze procedure (behalve de gestion/assessmentfase) zal uitvoeren, dient een opleiding SOP06/update datamodel te volgen. De tijd hiervoor nodig wordt maximaal op 2 weken ingeschat.
- Na een testperiode van 3 maanden kan een eerste evaluatie gebeuren.
- De coach niveau A draagt de verantwoordelijkheid over zijn coachees en voert een qcheck uit van hun werk.



III.2. Type II analytische variaties

2.1 MRP CMS dossiers

- Voorstel is om de II analytische variaties niet langer in de parking approach op te nemen gezien deze thv data entry niet gescreend kunnen worden met betrekking tot scope bepaling gezien dit case by case is op basis van application form. Deze screening zal door de coach (zie verder) uitgevoerd worden. De implementatie van deze type II variaties op basis van de goedkeuring van de RMS wijzigt hierdoor niet.
- De positief gescreende type II variaties zullen in een lijst bijgehouden worden en er zal wekelijks geverifieerd worden via een CTS reporting voor welke variaties tot de afsluitfase overgegaan mag worden.
- Het doel is dat één persoon voortaan de hele cyclus afhandelt, waar momenteel een deel door dispatching en een deel door afsluiten wordt gedaan.
- De ploeg data entry, die deze procedure zal uitvoeren, dient een opleiding SOP06/update datamodel te volgen. De duur van deze opleiding wordt maximaal op 2 weken ingeschat.
- Na een testperiode van 6 maanden kan een eerste evaluatie gebeuren.
- Het feit dat één persoon de volledige cyclus van opladen, data entry, validatie en afsluiten zal doorlopen wordt positief ingeschat op performantie niveau. Dit dient echter bij het eind van de testfase bevestigd te worden.
- De coach niveau A draagt de verantwoordelijkheid over zijn coachees en voert een qcheck uit van hun werk.

2.2. De NP dossiers (met evaluatie)

- Upload, data entry en validatie van deze dossiers blijft ongewijzigd maar worden door een dossierbeheerder uitgevoerd. De screening gebeurt zoals hierboven beschreven voor de MRP CMS type II analytische variaties, door de coach. Gestion en afsluiten (voor de positief gescreende dossiers) gebeuren opnieuw door de dossierbeheerder, de evaluatie zelf wordt door een expert uitgevoerd.
- Mogelijke vereenvoudigingen in de huidige werkwijze konden niet onmiddellijk geïdentificeerd worden.



- De dossierbeheerders, die deze procedure (behalve de assessmentfase) zal uitvoeren, dient een opleiding upload/data entry/validatie/SOP06/update datamodel te volgen. De tijd hiervoor nodig wordt maximaal op 2 tot 4 weken ingeschat.
- Na een testperiode van 6 maanden kan een eerste evaluatie gebeuren.
- De coach niveau A draagt de verantwoordelijkheid over zijn coachees en voert een qcheck uit van hun werk.