

Jaarverslag 2023

Kansen voor morgen



GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

Inhoud

Voorwoord	4
Het CBG in 2023	6
Blik op Europa	6
Nieuwe Europese Wetgeving	7
Samenwerken voor terugdringen van medicijntekorten.....	7
De rol van digitalisering.....	8
Het jaar in vogelvlucht.....	9
Geneesmiddelen en vaccins voor mensen.....	12
Aan Nederland toegewezen (co-)rapporteurschappen via de centrale procedure (CHMP)	12
Meer Europese samenwerking	12
Toegewezen rapporteurschappen geneesmiddelenbewaking (PRAC).....	12
Gestarte aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP).....	13
Aanvragen via de nationale procedure	13
Nationale aanvragen parallelimport	13
Aantal ingeschreven handelsvergunningen en intrekkingen na inschrijvingen.....	13
Wetenschappelijk advies.....	13
Aantal nationale wetenschappelijke adviezen.....	14
Bijwerkingen.....	14
Signaaldetectie	14
PASS protocollen en studieresultaten.....	15
Direct Healthcare Professional Communication	15
Andere activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking.....	15
Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen.....	16
Aantal handelsvergunningen kruiden- en homeopathische geneesmiddelen	16
Geneesmiddelen voor dieren.....	17
Inspecties	17
Toegewezen Centrale (co-)rapporteurschappen CVMP	17
Toegewezen Centrale (co-)rapporteurschappen MRL.....	17
Afgesloten RMS-aanvragen via de wederzijdse erkennings- en decentrale procedure.....	17
Aantal handelsvergunningen en aantal intrekkingen van handelsvergunningen.....	17



Bestuur en organisatie	18
Organisatiestructuur	18
College	18
Agentschap	18
Europese vertegenwoordiging	19
Raad van Advies	20
Transparantie, onafhankelijkheid en integriteit	20
Bezwaar- en beroepsprocedures	20
Verzoeken Wet open overheid (Woo)	20
Zienswijzeprocedure	20
Kwaliteitsmanagement	20
Klachten	21
Gebruik van open standaarden en open source	21
Feiten en cijfers	21
Diversiteit & inclusie	21
Huisvesting	22
Informatievoorziening	22
Financiën	22
Resultaat	23
Doorkijkje naar 2024	23
Colofon	25
Bijlages	26



Voorwoord

Het jaar 2023 was een jubileumjaar voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): precies zestig jaar geleden werd de organisatie opgericht. Uiteraard hebben we daar op gepaste wijze bij stilgestaan. Maar 2023 was vooral een jaar van vooruitkijken. Secretaris/directeur Paula Loekemeijer en voorzitter Ton de Boer, over de kansen voor morgen.

Er verandert in deze tijd heel veel op het gebied van medicijnen. De titel van de CBG Colledag 2023 was dan ook niet voor niets 'Omgeving in beweging'. Een belangrijk thema op de dag was de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving, waarover uitgebreid werd gesproken met het publiek. "Na het volledig vernieuwen van de regulering van diergeneesmiddelen in 2022 startten we in 2023 met de voorbereidingen van de voorgestelde nieuwe Europese wetgeving voor geneesmiddelen voor mensen. De nieuwe wetgeving gaat beslist een impact hebben op onze werkzaamheden en onze werkdruk", verwacht Paula.

En dat is niet het enige wat speelt", haakt Ton aan. "Kijk maar eens naar de snelle ontwikkelingen rond medicijnen tegen kanker en andere nieuwe behandelmethoden voor steeds specifiekere, kleinere patiëntengroepen. Maar ook de andere kant: het complexe en brede probleem van medicijntekorten waar de patiënten, apothekers en artsen veel last van hebben."

Om mee te bewegen op allerlei ontwikkelingen zet de organisatie verschillende stappen. "Intern willen we stappen maken in de manier waarop we met onze informatie omgaan. Bijvoorbeeld door te gaan werken aan de hand van data, in plaats van documenten met informatie. Daarom zijn we in 2023 gestart met een groot project om ons dossiersysteem voor geneesmiddelenbeoordeling te vervangen. Daarmee moeten we toekomstbestendiger zijn, beter aansluiten bij nieuwe ontwikkelingen en de werkdruk beteugelen. Een groot project voor de komende jaren, wat ons hopelijk veel gaat opleveren."

'In verbinding' is een van onze kernwaarden. Een kernwaarde die voor Paula heel belangrijk

was in 2023: "Zowel extern als intern. Zo hebben we met de nieuwe organisatiestructuur stappen gezet in het verder verbeteren van onze interne samenwerking. Dat deze samenwerking sterker is geworden, bleek ook bij de jaarlijkse ISO-audit, waar onze certificering weer is verlengd. De auditors benoemden daar specifiek de goede samenwerking intern. Daar ben ik trots op!"

Een ander punt van trots voor Paula én Ton is onze internationale rol. Paula: "We verzetten binnen het Europese netwerk van medicijnautoriteiten nog steeds heel veel werk. In de diverse Europese comités zijn we goed vertegenwoordigd. Het agentschap is goed ingericht om de collega's die bij die Europese (centrale) procedures betrokken zijn goed hun werk te kunnen laten doen. Het College fungeert voor hen als een sterk inhoudelijk klankbord."

Ton kan dat beamen. De komst van drie nieuwe Collegeleden in 2023 toont dat ook aan. "Zo hebben we twee nieuwe Collegeleden met een achtergrond in oncologie en in Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's, medicijnen met menselijke genen, cellen of weefsel als basis, red.), Annemiek Walenkamp en Anna de Goede. Hun expertise is een heel welkome aanvulling. Kankermedicijnen worden weliswaar op Europees niveau beoordeeld, we delen wel onze expertise met de Europese vertegenwoordigers. Daarom is het heel waardevol dat we hiermee meer kennis in huis hebben. En ATMP's zijn een van de wetenschappelijke thema's van het CBG, waarvan we verwachten dat ze in de komende jaren ook een steeds grotere rol gaan spelen in de maatschappij."

En de stem van de maatschappij, is ook terug in het College. "Ons derde nieuwe Collegelid,

Carina Pittens, houdt zich in haar dagelijks werk bezig met onderzoek naar patiëntenparticipatie. Daarmee is de stem van patiënten en hun naasten weer beter vertegenwoordigd in het College”, aldus Ton.

In die zin is er veel gebeurd, sinds zestig jaar geleden tijgerbalsem het eerste RVG-nummer kreeg. “In 2023 zijn we vele tienduizenden registraties verder en hebben we onze rol breder getrokken. Bijvoorbeeld door het goede gebruik van medicijnen te stimuleren en betrouwbare medicijninformatie te bieden”, legt Ton uit. “Een mooi voorbeeld daarvan vind ik de campagne rond anticonceptiemiddelen in het najaar. We signaleerden dat op sociale media zoals TikTok en Instagram allerlei verhalen rondgingen over anticonceptie, die niet altijd juist of compleet zijn. Met de campagne hebben we de boodschap gebracht dat vrouwen en jonge meiden voor hun anticonceptiekeuze gebruik moeten maken van betrouwbare informatiebronnen.”

Dergelijke campagnes waarbij het CBG zich inzet om betrouwbare medicijninformatie te delen, zijn belangrijk. “Uit het reputatieonderzoek dat we in 2023 hebben laten doen blijkt dat mensen het CBG deskundig, wetenschappelijk, betrouwbaar en onafhankelijk vinden. Dat is positief, want het helpt ons in ons werk. Het is wel zaak om die goede reputatie vast te houden.”

Een veranderend medicijnlandschap, medicijntekorten, een nieuw beoordelingsstelsel en de komst van nieuwe wetgeving: op allerlei terreinen liggen er dus kansen voor morgen!

*Collegevoorzitter Ton de Boer en
secretaris/directeur Paula Loekemeijer*



Het CBG in 2023

2023 stond in het teken van inspelen en voorbereiden op verandering. Hoogtepunten zijn de nieuwe Europese wetgeving, de toenemende betrokkenheid bij Europese procedures, het intensiveren van de samenwerking voor het terugdringen van medicijntekorten en de ontwikkeling van toegankelijke productinformatie voor patiënten en zorgverleners. Het zijn onderwerpen waar medewerkers van het agentschap voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) zich dagelijks mee bezig houden. Wij blikken met enkelen van hen terug.



Blik op Europa

Peter Mol, senior beoordelaar bij het aCBG, is sinds augustus 2023 lid van het CHMP, het geneesmiddelenbeoordelingscomité van het EMA. Een uitdagende rol, waarin hij samen met alternate CHMP-lid Patrick Vrijlandt Nederland vertegenwoordigt.

“We krijgen veel ondersteuning en input vanuit de organisatie. Dit jaar is binnen het aCBG ook een kernteam van start gegaan, dat ons als CHMP-leden inhoudelijk en organisatorisch taken uit handen neemt. Heel fijn, want we hebben een grote rol in Europa en kunnen ons dan echt richten op de inhoud”, vertelt Peter.

Steeds meer nieuwe medicijnen komen beschikbaar via een centrale procedure, legt Peter uit. “Het aantal medicijnen tegen kanker stijgt, en we zien daarnaast steeds meer gepersonaliseerde medicijnen. Ook lopen aanvragen voor generieke medicijnen vaker via centrale procedures.”

De verwachting is dat die Europese trend zich verder voortzet. Het groeiende aantal centrale procedures en de grote Nederlandse betrokkenheid bij die procedures leidt er wel toe dat er meer focus nodig is. “We moeten in de komende jaren keuzes gaan maken over specifieke gebieden waar we een rol voor onszelf zien. Bijvoorbeeld op gebieden waar we al de nodige expertise over in huis hebben. Denk aan het gebruik van *real world data*, om meer informatie te krijgen over de werkzaamheid en veiligheid van medicijnen.”

“Het College is een heel goed klankbord voor de discussies die wij in Europa voeren.”

Hoewel centrale procedures via de Europese lijnen verlopen, speelt het College ook daar een belangrijke rol. “Het advies vanuit College is heel waardevol. Het is een heel goed klankbord voor discussies die wij in Europa voeren. We kunnen goed bouwen op de expertise uit het veld die de Collegeleden meebrengen.”



Nieuwe Europese Wetgeving

In de toekomst verandert er veel in de manier waarop we in Europa medicijnen op de markt toelaten. Er ligt namelijk een voorstel om de Europese wetgeving over medicijnen voor de mens te herzien. Bij het aCBG bereiden we ons voor op deze nieuwe wetgeving en daarmee op het werken in een veranderende omgeving.

Regulatory Project Leader (RPL) Rosalinde Bot weet er veel van af. “Naast mijn rol als RPL ben ik in 2023 aan de slag gegaan als liaison met het ministerie van VWS. Samen met een collega vormde ik een half jaar de schakel tussen het ministerie en het aCBG om ervoor te zorgen dat VWS inhoudelijke input krijgt op wijzigingen die voor het CBG belangrijk zijn.”

Nederlandse inbreng is nodig in het Europese wetsvoorstel. “Waar het ministerie van VWS voornamelijk op beleidsniveau naar het wetsvoorstel kijkt, kijken wij onder andere of de wetten wel uitvoerbaar zijn”, vertelt Rosalinde.

“Het resultaat zal een toekomstbestendige, duurzame manier zijn waarop we op Europees niveau medicijnen kunnen reguleren.”

“Onze inhoudelijke experts kijken naar alle artikelen in de voorgestelde nieuwe wetgeving. Zien we inhoudelijke of praktische problemen bij de uitvoering? Wat is ons standpunt? Welke impact heeft dat? Natuurlijk kijken we ook goed waar moeilijkheden zitten, of waar we mogelijkheden zien om het voorstel te verbeteren. Als liaisons coördineren we al die informatie om het bij VWS aan te leveren.”

In 2023 zijn al talloze onderwerpen en onderdelen van het wetsvoorstel bekeken. Toch is en blijft het een lang en complex proces, vertelt Rosalinde. “Er veranderen continu weer dingen, omdat er nieuwe inzichten of andere meningen komen uit één van de 27 landen. Ook in 2024 gaat dat nog volop door. Het is een tijdrovend proces. Maar het resultaat zal een toekomstbestendige, duurzame manier zijn waarop we op Europees niveau medicijnen kunnen reguleren.”



Samenwerken voor terugdringen van medicijntekorten

Ook op het gebied van medicijntekorten slaan we op Europees niveau de handen ineen. Hanneke Mulder, Expert Geneesmiddelttekorten: “De Nieuwe Europese wetgeving is daar een mooi voorbeeld van. Medicijnautoriteiten en firma’s krijgen er door deze wetgeving meer taken en verantwoordelijkheden bij om tekorten tegen te gaan. Zo moeten ze straks beter inzichtelijk maken waar de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen zitten en een actieplan gereed hebben voor als er zich een probleem voordoet. In 2023 hebben we verder een Europese lijst met kritieke medicijnen gepubliceerd. Het beschikbaar houden van de medicijnen op deze lijst wordt prioriteit binnen Europa.”

“Of de medicijnen op de kritieke lijst staan of niet, elk tekort is er één te veel”

Maar of de medicijnen op de kritieke lijst staan of niet, elk tekort is er één te veel. In 2023 was het vaker nodig om in te grijpen blijkt uit de recent gepubliceerde [jaarrapportage](#) van Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten. Hanneke bevestigt dat: “We zien een stijging in het aantal toegekende verzoeken voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) en het aantal tekortenbesluiten dat de IGJ heeft afgegeven.” Hoe die tekorten ontstaan? “Vaak is de oorzaak productie- of distributieproblemen. Maar een stijging van de vraag kan ook een oorzaak zijn. In 2023 was het diabetesmedicijn Ozempic een goed voorbeeld daarvan. Vermoedelijk komt de stijging van de vraag door het off-labelgebruik om af te vallen. Mogelijk is de populariteit van dit off-labelgebruik ook te verklaren door de aandacht op sociale media door beroemdheden in binnen- en buitenland.”

“Natuurlijk zien we dat de oplossing voor het probleem van medicijntekorten niet eenvoudig is. Wij blijven ons inzetten om de gevolgen van tekorten voor patiënten zo veel mogelijk te beperken”, zegt Hanneke.



De rol van digitalisering

Data krijgt een steeds prominentere rol in de wereld van medicijnen en medicijnbeoordelingen. Data-gedreven werken helpt ons bij het beoordelen van medicijnen en het monitoren van bijwerkingen. Maar ook bij het delen van informatie kan digitalisering bijdragen.

Het project elektronische productinformatie (ePI) is hier een voorbeeld van. Erol Hofmans, project manager ePI bij het aCBG, vertelt: “ePI is ontworpen om productinformatie van medicijnen toegankelijker te maken. Ook maakt ePI het gemakkelijker om medicijninformatie actueel te houden, voor patiënten én zorgverleners.”

“In 2023 zijn we samen met het EMA en de medicijnautoriteiten uit Spanje, Zweden en Denemarken pilots gestart. Daarnaast doen verschillende bedrijven vanuit alle koepels – innovatief, generiek en zelfzorg – mee aan deze pilots. Samen zoeken we de beste oplossingen,” vertelt Erol.

“ePI is ontworpen om productinformatie van medicijnen toegankelijker te maken”

“In november 2023 is de [eerste ePI gepubliceerd](#). Een belangrijke mijlpaal! En de introductie van ePI in een Europees wetsvoorstel laat zien dat we op de goede weg zijn,” vertelt Erol. “Een mooi vertrekpunt om in 2024 verder mee te gaan.”

Het jaar in vogelvlucht

Er passeerden heel wat gebeurtenissen in het jaar 2023. Hieronder is een aantal hoogtepunten uitgelicht. Het jaar 2023 in vogelvlucht.

20 januari

Publicatie onderzoek naar zelfzorgmedicijnen

De [resultaten van het onderzoek](#) naar het goed gebruik van zelfzorgmedicijnen zijn gepubliceerd. Medicijngebruikers hebben een beperkte informatiebehoefte over zelfzorgmedicijnen, het gebruik kan beter.



13 april

CBG Wetenschapsdag en Publicatie Wetenschapsbrochure

In de Jaarbeurs in Utrecht vond de [CBG Wetenschapsdag](#) plaats. Het thema was 'Biomarkers and Companion Diagnostics – The future of precision medicine'. Gelijktijdig is de [Wetenschapsbrochure- Towards Tomorrow](#) gepubliceerd. Deze brochure geeft een update van de regulatoire wetenschappelijke activiteiten in het licht van het Wetenschapsbeleid 2020-2024 van het CBG.

januari



maart

7 maart

Jaarrapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en- defecten gepubliceerd

De [jaarrapportage van het CBG en de IGJ](#) over het jaar 2022 toont dat er meer actie moest worden ondernomen om langdurige tekorten te ondervangen dan in het jaar ervoor.

17 maart

CBG waarschuwt voor aanhoudend tekort diabetesmedicijn Ozempic

Ozempic is veel in de media, omdat het [off-label](#) wordt gebruikt als afslankmiddel. Hierdoor ontstaan tekorten voor diabetespatiënten.

april



juni

14 juni

CBG Collegedag

Ruim 500 bezoekers waren aanwezig bij de [Collegedag](#) in DeFabrique in Utrecht. Door het thema 'Omgeving in beweging' leerden ze van alles over de veranderende wereld van medicijnen.

22 juni

Publicatie Stand van Uitvoering

De [Stand van de Uitvoering](#), het overheidsbreed programma ter verbetering van de publieke dienstverlening, is gepubliceerd. Voor het aCBG staat het vertrouwen in medicijnen en vaccins centraal. De belangrijkste thema's in de Stand van de Uitvoering zijn druk op het Europese systeem én het aCBG, beschikbaarheid van medicijnen, betrouwbare informatie en transparantie en de veranderende omgeving.



september

26 september

Campagne voor Wereld Anticonceptie Dag

Op Wereld Anticonceptie Dag lanceerden we een [campagne](#) om mensen bewust te maken van de desinformatie over anticonceptie op het internet. De boodschap van het CBG: maak je keuze altijd op basis van betrouwbare bronnen en ga bij vragen naar je huisarts. Diverse landelijke en regionale media namen de boodschap van het CBG over.

juli

5 juli

Geen aanleiding om afleverstatus zelfzorgmedicijnen te veranderen

Op verzoek van de minister van VWS deed het CBG [onderzoek naar de indeling van zelfzorgmedicijnen](#). De aanleiding waren zorgen over de juiste indeling van verschillende zelfzorgmedicijnen na plannen voor deaanpassing van de wet, waarbij digitale voorlichting wordt vastgelegd. Het CBG concludeert dat er geen aanleiding is om de afleverstatus van zelfzorgmedicijnen te veranderen.



24 oktober

Emer Cooke op bezoek bij het CBG

Emer Cooke, executive director van het Europees Medicijnagentschap (EMA) kwam op [bezoek bij het CBG](#). Op het programma stonden internationale samenwerking en de veranderende wereld van geneesmiddelenbeoordeling.

november



oktober



6 november

Internationale Bijwerkingenweek

Het thema van de [Internationale Bijwerkingenweek](#) van dit jaar was 'iedereen kan melden'. We besteedden aandacht aan de rol die verschillende doelgroepen hebben bij het melden van bijwerkingen.

8 november

Publicatie eerste elektronische productinformatie (ePI)

Als onderdeel van een Europese proef publiceert het CBG [de eerste elektronische versies van productinformatie](#) (ePI). Elektronische productinformatie verbetert de gebruiksvriendelijkheid van medicijninformatie en maakt de informatie toegankelijker voor alle gebruikers, zoals zorgverleners en patiënten.

Geneesmiddelen en vaccins voor mensen



Aan Nederland toegewezen (co-) rapporteurschappen via de centrale procedure (CHMP)

Geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP is onder andere verantwoordelijk voor het beoordelen van centrale aanvragen voor handelsvergunningen van geneesmiddelen. Van de bijna 100 centrale procedures die in 2023 bij het Europees Medicijnagentschap (EMA) binnenkwamen, was het aCBG bij een vijfde van de procedures betrokken als rapporteur of co-rapporteur.

In 2023 was Nederland minder vaak rapporteur dan in 2022. Wel was Nederland in 2023 vaker als co-rapporteur betrokken bij centrale procedures. In totaal was Nederland 10 keer rapporteur en 8 keer co-rapporteur (tegen respectievelijk 17 en 5 in 2022). Het aantal rapporteurschappen neemt wat af over de jaren, de dossiers zijn wel veel omvangrijker en complexer.

In 2023 kreeg Duitsland de meeste (co-)rapporteurschappen toegewezen. Oostenrijk volgt op de tweede plek. Zweden, Nederland en Frankrijk maken de top vijf compleet. Vijf landen kregen geen (co)rapporteurschappen toegewezen.

Zie tabel 1.1a in de bijlage voor het aantal rapporteurschappen en tabel 1.1b voor het Europese overzicht.

Meer Europese samenwerking

Het aCBG heeft een belangrijke rol in multinationale beoordelingsteams, de zogenoemde Multi National Assessment Teams (MNAT's). In deze teams pakken meerdere landen een rapporteurschap samen op. Daardoor krijgen ook landen met minder ervaring in rapporteurschappen de kans om ervaring op te doen. MNAT-samenwerkingsverbanden bevorderen de Europese samenwerking. Ze hielpen het aCBG ook om de zeer hoge werklast te beheersen, in het bijzonder op het terrein van de kwaliteitsbeoordeling.

Van de 18 CHMP (co-)rapporteurschappen die het aCBG in 2023 toegewezen kreeg, zijn er 5 als een MNAT toegewezen. In de meeste gevallen nam het deelnemende land binnen de MNAT het beoordelen van de kwaliteitsaspecten van het geneesmiddel voor zijn rekening.

Toegewezen rapporteurschappen geneesmiddelenbewaking (PRAC)

Het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC speelt een belangrijke rol bij het toezicht op de risico's van geneesmiddelen voor mensen in Europa. Het PRAC geeft aanbevelingen aan het CHMP en de CMDh over de risico's van geneesmiddelen die zijn of nog worden toegelaten in de Europese Unie. In 2023 kreeg het aCBG iets minder PRAC-rapporteurschappen toegewezen dan een jaar eerder. Van de 14 PRAC-rapporteurschappen die in 2023 aan het aCBG zijn toegewezen, zijn er 11 voor nieuwe actieve stoffen en 3 voor biosimilars.

Met 14 PRAC rapporteurschappen heeft het aCBG een blijvende vooraanstaande rol binnen Europa. Duitsland heeft in 2023 de meeste rapporteurschappen toegewezen gekregen. Hierop volgde Zweden en hierna komt Nederland.

Het aCBG is in Europees verband ook verantwoordelijk voor de geneesmiddelbewaking van 101 werkzame stoffen. Dit betekent dat het aCBG voor deze stoffen verantwoordelijk is voor het analyseren van gegevens in de Europese databank van vermoedelijke bijwerkingen (Eudravigilance databank) en voor het identificeren van signalen van mogelijke nieuwe of veranderde risico's. Tabel 1.2a in de bijlage toont het aantal PRAC-rapporteurschappen, tabel 1.2b geeft een overzicht van de verdeling van de PRAC-rapporteurschappen over Europa.

Gestarte aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP)

Het aantal gestarte procedures waarbij Nederland het referentieland (RMS) was, bedroeg 236 in 2023. Dit is meer dan in 2022, toen er 180 procedures waren gestart. In 2023 was Duitsland RMS voor de meeste DCP-aanvragen, gevolgd door Nederland. Nederland was RMS voor de meeste MRP-aanvragen. Zie tabel 1.3a en 1.3b in de bijlage.

Aanvragen via de nationale procedure

Het aantal ingediende aanvragen via de nationale procedure (uitgezonderd parallelimport, inclusief duplexprocedures) blijft schommelen tussen de 60 en 80 per jaar, zie tabel 1.4 in de bijlage. De meeste aanvragers geven de voorkeur aan een Europese procedure (centraal en decentraal), waardoor het product in meerdere Europese landen tegelijk een handelsvergunning krijgt.

Nationale aanvragen parallelimport

In 2023 zijn er 224 aanvragen ingediend voor een parallelhandelsvergunning, dit zijn er minder dan in het jaar 2022, toen er 302 aanvragen zijn gedaan. Zie tabel 1.5 in de bijlage.

Aantal ingeschreven handelsvergunningen en intrekkingen na inschrijvingen

In 2023 stonden in totaal 13.774 handelsvergunningen in Nederland ingeschreven. Dat aantal is vergelijkbaar met het jaar ervoor.

Als een firma een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning doet, bekijkt het (a)CBG of het om een kritisch product gaat. Bijvoorbeeld als er geen vergelijkbare middelen in dezelfde geneesmiddelgroep zitten. Is dit het geval? Dan onderzoekt het (a)CBG welke mogelijkheden er zijn om het product voor de Nederlandse patiënt te behouden. Dit doet het (a)CBG in overleg met de vergunninghouder.

In 2023 is een lichte daling te zien van het aantal intrekkingen van handelsvergunningen. Zie tabellen 1.6a en 1.6b in de bijlage voor een overzicht van de ingeschreven en ingetrokken handelsvergunningen.

Wetenschappelijk advies

Door het geven van wetenschappelijk advies draagt het CBG bij aan verantwoorde ontwikkeling van geneesmiddelen, innovatie en *early patient access*.

Een wetenschappelijk advies kan gaan over allerlei aspecten. Bijvoorbeeld over de klinische of toxicologische productontwikkeling, maar ook over regulatoire aspecten. Het advies kan betrekking hebben op de gehele productcyclus: van preklinische onderzoeksfase tot aan postmarketing wijzing voorstellen. Het advies kan fabrikanten verduidelijking geven over de eisen van een volledig en valide geneesmiddeldossier indiening. Met dit advies kunnen fabrikanten de investeringszekerheid bepalen. Mede daardoor is het een wettelijke taak.

Er bestaan zowel nationale als centrale (Europese) procedures voor het geven van wetenschappelijk advies. Het nationale advies valt als wettelijke taak onder de directe verantwoordelijkheid van het College. Centraal wetenschappelijk advies wordt opgesteld door de Europese Scientific Advice

Working Party (SAWP). Dit betreft een Europese consensus onder verantwoordelijkheid van het CHMP. Het (a)CBG is actief in zowel Europees als nationaal wetenschappelijk advies. Het is overigens niet verplicht om een wetenschappelijk advies aan te vragen.

Het aantal wetenschappelijke adviezen opgesteld door de SAWP in 2023 was 109. Dat is een afname ten opzichte van de 140 opgestelde adviezen in 2022. Zie tabel 1.7 in de bijlage. Een daling was te verklaren wegens minder instroom aan wetenschappelijk advies op Europees niveau in 2023. Sinds 2022 doet het CBG mee aan de pilot voor simultaan nationaal advies (SNSA). Dit type advies richt zich op klinische studies, maar ook andere onderwerpen komen aan bod. Aanvragers kunnen bij meerdere EU-landen tegelijk wetenschappelijk advies aanvragen.

Aantal nationale wetenschappelijke adviezen

Het aantal nationale wetenschappelijke adviezen is in 2023 iets gestegen vergeleken met 2022, namelijk van 110 naar 114.

Het CBG geeft ook advies op maat, waarbij startups en academische groepen advies kunnen vragen tegen een gereduceerd tarief. Dit stimuleert innovatie bij universiteiten en kleine bedrijven. Vooral academische groepen wisten het CBG in 2023 steeds beter te vinden voor advies op maat. Zie tabel 1.8 in de bijlage voor cijfers over nationaal wetenschappelijk advies.

Het CBG was net als in voorgaande jaren actief betrokken bij *drug rediscovery*-projecten van ZonMw. ZonMw is de Nederlandse instantie die gezondheidsonderzoek en -innovatie stimuleert en financiert. Door de beoordeling van projectaanvragen voor onderzoek naar geneesmiddelen, die in de praktijk soms al off label worden ingezet, draagt het CBG bij aan een mogelijke on label toepassing. Hieraan zijn belangrijke voordelen verbonden voor voorschrijvers en patiënten, maar ook voor de geneesmiddelenbewaking. De geregistreerde toepassing is namelijk onderdeel van de productinformatie, waaronder de bijsluiter.

Bijwerkingen

Het signaleren en beoordelen van bijwerkingen van een geneesmiddel is een kerntaak van het (a)CBG. In opdracht van het CBG verzamelt, registreert en analyseert Bijwerkingencentrum Lareb de meldingen van vermoedelijke bijwerkingen die afkomstig zijn van zorgverleners en patiënten. Relevante bevindingen uit deze analyses stuurt Lareb naar het CBG.

In 2023 hebben Lareb en het (a)CBG 38 analyses van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen besproken. Van de 38 analyses zijn er 10 uitgewerkt voor bespreking in de Collegevergadering en 3 bij de Commissie Praktijk van het aCBG. De overige analyses hebben hun weg gevonden in lopende procedures bij het CBG of worden nauwlettend gevolgd.

Signaaldetectie

Het aCBG is in Europees verband verantwoordelijk voor de signaaldetectie van 101 werkzame stoffen, of combinaties van werkzame stoffen. In 2023 heeft het aCBG 18 signalen beoordeeld in Europees verband.

Het aCBG zorgt binnen de PSUR Single Assessment (PSUSA) procedure voor de beoordeling van Periodic Safety Update Reports (PSURs) van deze 101 werkzame stoffen. Dat doen we ook voor alle producten waarvoor we PRAC-rapporteur zijn.

Een PSUR, of periodieke veiligheidsrapportage, is een uitgebreide en kritische analyse van de baten-risicobalans van een product. Het geeft medicijnautoriteiten op vastgestelde tijdstippen na registratie een update over de wereldwijde ervaringen met de veiligheid van een product. Het

indienen van een PSUR wordt bepaald door middel van een risico gebaseerde benadering. De frequentie waarmee PSUR's ingediend worden varieert. In 2023 heeft het aCBG namens Europa 122 PSUSA-beoordelingen uitgevoerd.

PASS protocollen en studieresultaten

Zijn er nog onzekerheden over de veiligheid van een medicijn? Dan kan een firma verzocht worden om extra veiligheidsstudies uit te voeren, zogenaamde Post Authorisation Safety Studies (PASS). Het (a)CBG heeft het afgelopen jaar 29 protocollen en studieresultaten beoordeeld.

Direct Healthcare Professional Communication

In geval van dringende of belangrijke veiligheidsissues worden medische beroepsbeoefenaren met een brief, een zogenaamde Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), op de hoogte gebracht.

In 2023 zijn er 14 DHPC's verstuurd. Het (a)CBG verkent de mogelijkheden voor het digitaal verzenden van risicocommunicatie, waaronder DHPC's en aanvullend risicominimalisatiemateriaal. Zie tabel 1.9 in de bijlage.

Andere activiteiten op het gebied van geneesmiddelengebruik

Internationale Bijwerkingenweek

Het CBG heeft, net als voorgaande jaren, samen met Lareb deelgenomen aan de Internationale Bijwerkingenweek: 'Samen voor veilig medicijngebruik'.

Regulatorisch onderzoek

Net als voorgaande jaren heeft het aCBG deelgenomen aan regulatorisch onderzoek met een focus op farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking). Er liepen verscheidene promotietrajecten in 2023. Deze promotietrajecten zijn terug te vinden in de [Wetenschapsbrochure – Towards Tomorrow](#). Verder wordt er in deze brochure de wetenschappelijke activiteiten beschreven van het afgelopen jaar met de betrokkenheid van het CBG.

Studentenonderzoek wisselingen van medicijnen

Het aCBG heeft een studentenonderzoek opgezet om te onderzoeken of en welke medicatie-incidenten optreden als gevolg van wisselingen van medicijnen als gevolg van medicijntekorten. Dit voeren we uit samen met het Voorkomen Medicatie-Incidenten (VMI).

Netwerk Patiënten Informatie (NPI)

Om betrouwbare, begrijpelijke en toegankelijke informatie eenvoudig aan patiënten beschikbaar te stellen, is het Netwerk Patiënten Informatie (NPI) opgericht in 2018, samen met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en Bijwerkingencentrum Lareb.. Dit netwerk komt regelmatig samen. Het NPI onderneemt activiteiten om samen begrijpelijke informatie beschikbaar te stellen. Hiervoor is een meerjarig werkplan opgesteld. Uit de activiteiten zijn meerdere resultaten voortgekomen. Denk hierbij aan; korte samenvattingen van vaccininformatie (Vaccin in het kort) en animatievideo's over COVID19-vaccinatie. In 2023 heeft het NPI haar vijfjarig bestaan gevierd met het netwerk. Ook is Stichting KIJKsluiter aspirantlid geworden van het NPI.

Daarnaast hebben op 8 december 2022 17 partijen uit het medicijninformatielandschap een intentieverklaring ondertekend. Daaronder zijn ook BOGIN, VIG, VES, Nephrofarm, CBD, KNMP, CBG en het ministerie van VWS. Deze samenwerking is bedoeld om een nieuwe, uniforme pictogrammen set te ontwikkelen. Het gebruik van uniforme pictogrammen bij medicijninformatie draagt bij aan meer begrip, beter en veiliger gebruik van medicijnen en een grotere therapietrouw. In januari 2024 heeft dit geleid tot de eerste definitieve pictogrammen. Het restant wordt in 2024 opgeleverd.

Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen



Het team Botanicals en Nieuwe Voedingsmiddelen (BNV) heeft twee taken. Als eerste is dit de beoordeling van kruidengeneesmiddelen en homeopathische producten. Het CBG neemt ook voor deze groepen producten besluiten over handelsvergunningen.

Daarnaast biedt het team, onder de verordening voor nieuwe voedingsmiddelen, beleidsondersteuning aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bij de toelating van nieuwe voedingsmiddelen. Dit gebeurt sinds 2018 binnen een Europees systeem op basis van beoordelingen door de European Food Safety Authority (EFSA). Het ministerie van VWS beslist voor Nederland over toelating.

Team BNV levert ook de Nederlandse vertegenwoordiging in het kruidencomité HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) van het EMA. Het HMPC beoordeelt de wetenschappelijke data van kruidengeneesmiddelen en stelt Europese kruidenmonografieën op.

Aantal handelsvergunningen kruiden- en homeopathische geneesmiddelen

Het aantal kruidengeneesmiddelen dat met een handelsvergunning op de Nederlandse markt is, loopt de laatste jaren langzaam terug. In 2023 is het aantal vergunningen voor kruidengeneesmiddelen licht afgenomen, zie tabel 2.1 in de bijlage. Dit komt waarschijnlijk door het op de markt zijn van kruidenproducten, die als supplementen onder de Warenwet gereguleerd worden. Deze kruidenproducten zijn niet door het CBG beoordeeld op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Dit blijft voor de consument een verwarrende situatie.

In 2023 zijn er 3 nieuwe kruidengeneesmiddelen ingeschreven. Hiervan zijn er 2 ingeschreven via de decentrale procedure, waarbij de inschrijving gebaseerd is op een beoordeling van een referentielidstaat en het CBG deze beoordeling kan overnemen. Hierbij spelen de Kruidenmonografieën van het HMPC toenemend een rol.

Het totaal aantal handelsvergunningen voor homeopathische geneesmiddelen (2.044) blijft over de jaren heen stabiel, zie tabel 2.2 in de bijlage.

Geneesmiddelen voor dieren



Het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) van het aCBG verzorgt de behandeling en beoordeling van aanvragen en de afgifte van productie-, distributie- en handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen. Het BD brengt via de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd) hierover advies uit aan het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). De minister van LNV is verantwoordelijk voor markttoelating van diergeneesmiddelen. Verder is het BD belast met het monitoren van bijwerkingen, het verlenen van proefonthefingen voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven en de afgifte van partijkeuringen voor veterinaire vaccins, exportcertificaten en vergunningen voor groot- en kleinhandel.

Inspecties

Sinds januari 2019 heeft het aCBG de veterinaire inspecties voor geneesmiddelenbewaking overgenomen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In 2023 heeft het BD 3 inspecties uitgevoerd in het kader van farmacovigilantie.

Toegewezen Centrale (co-)rapporteurschappen CVMP

Het aCBG kreeg in 2023 één co-rapporteurschap toegewezen binnen het Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP). Het aantal co-rapporteurschappen is over de jaren stabiel, 2021 was een uitschieter. Het aantal was toen hoog, omdat het merendeel van de rapporteurschappen deel uitmaakte van een bundel rapporteurschappen. Zie tabel 3.1 in de bijlage.

Toegewezen Centrale (co-)rapporteurschappen MRL

Voor stoffen die in voedselproducerende dieren worden toegepast als geneesmiddel, moet eerst een MRL (*maximum residue limit*) worden vastgesteld. De rapporteur voor een MRLaanvraag beoordeelt de maximale veilige concentratie van het residu van een actieve stof in de diverse consumeerbare producten van dierlijke oorsprong. In 2023 is er één (co-)rapporteurschap MRL aan het aCBG toegewezen, zie tabel 3.2 in de bijlage.

Afgesloten RMS-aanvragen via de wederzijdse erkennings- en decentrale procedure

In 2023 heeft Nederland 50 DCP-aanvragen afgesloten als referentieland (RMS). Dit aantal is hoger dan vorig jaar. Het aandeel van Nederland in Europa is groot. Nederland heeft de meeste RMS-aanvragen afgesloten in 2023. Zie tabellen 3.3a en 3.3b in de bijlage.

Aantal handelsvergunningen en aantal intrekkingen van handelsvergunningen

Het afgelopen jaar is een zeer lichte daling te zien van het aantal in Nederland ingeschreven handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen, namelijk 2.246 in 2023 ten opzichte van 2.279 het jaar ervoor.

In 2023 is een lichte stijging te zien van het aantal intrekkingen van handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen op verzoek van de vergunninghouder: 153 (ten opzichte van 143 in 2022). Zie tabellen 3.4a en 3.4b in de bijlage voor het aantal handelsvergunningen en intrekkingen.

Bestuur en organisatie



Organisatiestructuur

Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) binnen de Rijksoverheid. Het College neemt besluiten over de toelating van medicijnen voor mensen op de Nederlandse markt en beoordeelt de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor de consument. Als onafhankelijke autoriteit reguleert het CBG de kwaliteit, werking en veiligheid van een medicijn, en stimuleert het CBG het juiste gebruik door de juiste patiënt.

Het CBG geeft wetenschappelijk advies en is verantwoordelijk voor de indeling van medicijnen (afleverstatus) en geneesmiddelenbewaking. Verder geeft het CBG advies over een geneesmiddel dat in een medisch

hulpmiddel is verwerkt. De voorbereiding en implementatie van besluiten van het College worden uitgevoerd door het agentschap (aCBG), dat onder leiding staat van de directeur aCBG/secretaris CBG.

College

Het College bestaat uit maximaal 17 leden, inclusief de voorzitter. De leden zijn medisch specialisten, ziekenhuisapothekers, hoogleraren en andere deskundigen. De Collegeleden worden benoemd door de minister van VWS voor een periode van 4 jaar. Herbenoeming is twee keer mogelijk.

In 2023 hebben 2 collegeleden het College verlaten: Henk-Jan Guchelaar, ziekenhuisapotheker en Rob van Marum, geriater.

In 2023 zijn 3 Collegeleden toegetreden tot het College: Anna de Goede, ziekenhuisapotheker met expertise ATMP's, Carina Pittens, collegelid met expertise patiënten- en consumentenperspectief en Annemiek Walenkamp, collegelid met expertise oncologie.

Het College vergadert in principe 1 keer per maand in de voltallige bezetting en 1 keer per maand in een kleinere bezetting. Daarnaast vergadert het College 1 keer per maand in roulerende bezetting over dossiers specifiek gerelateerd aan geneesmiddelenbewaking. Ook vergaderen de voorzitter en vicevoorzitters wekelijks met medewerkers van het agentschap over specifieke vragen over medicijndossiers. Regelmatig worden Collegeleden ook op ad hoc basis geraadpleegd bij het beoordelingswerk. Voor de wettelijke taak van het College rond het geven van wetenschappelijk advies, is er eens per twee weken een afstemmingsoverleg in aanwezigheid van de voorzitter van het College.

Agentschap

Het agentschap aCBG ondersteunt het College. Het agentschap valt beheersmatig onder het ministerie van VWS. Inhoudelijk staat het onder het gezag van het College voor zover het gaat over taken waarvoor het College voor verantwoordelijk is. Het agentschap is verantwoordelijk voor de voorbereiding en uitvoering van besluiten van het College. Het agentschap handelt jaarlijks zo'n 20.000 zaken zelf af. Die zaken variëren van administratieve wijzigingen tot beoordelingen van medicijndossiers met nieuwe werkzame stoffen. Daarnaast zitten er medewerkers uit het agentschap als Nederlandse vertegenwoordiger in Europese comités.

De organisatiestructuur van het agentschap is per 1 februari 2023 aangepast naar een divisiestructuur met drie divisiehoofden en een algemeen directeur. Er zijn drie divisies waar de afdelingen onder vallen:

1. Beoordelen & Vergunning Verlenen
2. Europa, Geneesmiddelgebruik & Veterinair
3. Bedrijfsvoering, Juridische Zaken & Communicatie

Tijdens het reorganisatieproces is nadrukkelijk stilgestaan bij de inbedding van de groep Europese vertegenwoordigers (hoog gespecialiseerde medewerkers die Nederland vertegenwoordigen in de cruciale comités van de EMA).

Europese vertegenwoordiging

Nederland is vertegenwoordigd in de Europese wetenschappelijke comités van het EMA. De Nederlandse comitéleden maken deel uit van het agentschap.

Bij het CHMP en het PRAC komen de lijnen van de beoordeling van geneesmiddelen voor mensen in het kader van de Europese centrale procedure samen. In deze comités zitten vertegenwoordigers van alle EU-landen. De comités komen maandelijks bijeen bij het EMA in Amsterdam.

Is Nederland rapporteur, dan voert een team van aCBG-medewerkers de beoordeling van het dossier uit. De samenstelling van het team is afhankelijk van het geneesmiddel en van de onderwerpen die in het kader van de beoordeling moeten worden beantwoord. Vervolgens legt het team de uitkomsten van de beoordeling voor aan het College. Het College adviseert samen met de Europese comitéleden met welk voorstel de Nederlandse CHMP- of PRAC-leden de bespreking in de comités ingaan.

Voor toewijzing van rapporteurschappen en co-rapporteurschappen hanteert het EMA criteria waarbij toewijzing plaatsvindt op basis van de best beschikbare expertise in de lidstaten. Hierbij is ook ruimte voor landen die in het verleden minder vaak rapporteur zijn geweest.

De toewijzing van co-rapporteurschappen is bij het PRAC anders dan bij het CHMP: het land dat CHMP-rapporteur is, wordt automatisch PRAC co-rapporteur.

Naast CHMP en PRAC bestaan bij het EMA op het gebied van geneesmiddelen voor mensen in de centrale procedure vier andere wetenschappelijke comités:

- het Committee for Orphan Medicinal Products (COMP);
- het Pediatric Committee (PDCO);
- het Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) en
- het Committee on Advanced Therapies (CAT).

Binnen elk wetenschappelijk comité van het EMA zijn verschillende werkgroepen actief. Een voorbeeld hiervan is de SAWP.

De coördinatie van het Europese werk in het kader van de decentrale en wederzijdse erkenningsprocedures is belegd bij de Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures human (CMDh). De CMDh is een wetenschappelijk comité van de lidstaten, maar vergadert, net als de andere comités, bij het EMA en wordt ook door het EMA ondersteund.

Het kruidencomité HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) van het EMA beoordeelt de wetenschappelijke data van kruidengeneesmiddelen en stelt Europese kruidenmonografieën op. Het Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) is het wetenschappelijke comité voor diergeneesmiddelen van het EMA. Hier zijn alle EU-landen bij aangesloten.

Analoog aan de CMDh voor humane geneesmiddelen is er ook een groep die het Europese werk in het kader van DCP- en MRP-procedures voor diergeneesmiddelen coördineert: de Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures veterinary (CMDv). De Nederlandse vertegenwoordigers in zowel de CVMP als de CMDv werken bij het BD.

Raad van Advies

De Raad van Advies heeft als taak om het CBG onafhankelijk en kritisch te adviseren over hoofdlijnen van ons beleid en andere aspecten van ons taakgebied. De Raad van Advies adviseert door met een strategische blik te kijken naar de omgeving waarin het CBG opereert.

In 2023 heeft de Raad van Advies geadviseerd over de meerjarenstrategie en de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

Transparantie, onafhankelijkheid en integriteit

Het CBG wil als zelfstandig bestuursorgaan onafhankelijk en op een gemotiveerde en inzichtelijke manier besluiten nemen. Daarom maakt het CBG notulen van collegevergaderingen openbaar en geven we gelegenheid om bij besluiten een zienswijze in te dienen en te worden gehoord. Ook kan iemand tegen een besluit van het CBG bezwaar maken en vervolgens in beroep gaan bij de rechter.

Onafhankelijkheid vereist integriteit. Het aCBG borgt de integriteit met een [Gedragscode](#) en een integriteitsbeleid. Collegeleden, medewerkers van het aCBG en externe experts vullen een 'Verklaring van Belangen' in. Dit gebeurt voorafgaand aan indiensttreding of bij het aangaan van een contract. Daarna gebeurt dit jaarlijks. Nieuwe belangen moeten tussentijds worden gemeld.

Bezwaar- en beroepsprocedures

In 2023 liepen er 23 verschillende bezwaar- en (hoger) beroepsprocedures. De procedures waren grofweg onder te verdelen in twee hoofdcategorieën, zie tabel 4.1 in de bijlage. Allereerst procedures waarin besluiten tot verlening of weigering van een handelsvergunning ter discussie stonden. En daarnaast procedures over besluiten tot openbaarmaking van informatie op grond van de Wet open Overheid (Woo). In beide soorten procedures spelen concurrentiebelangen van farmaceutische bedrijven een belangrijke rol.

Verzoeken Wet open overheid (Woo)

In 2023 ontving het CBG in totaal 37 informatieverzoeken op grond van de Woo. In de meeste gevallen worden zulke verzoeken gedaan door of namens een concurrerend farmaceutisch bedrijf. Verreweg de meeste verzoeken gingen over lopende aanvragen voor handelsvergunningen bij het CBG.

Het aCBG handelt ook de Woo-verzoeken over diergeneesmiddelen af. Dit doen we namens de Minister van LNV. In 2023 is er één Woo-verzoek over een diergeneesmiddel ontvangen.

Zienswijzprocedure

Als het CBG voornemens is een negatief besluit te nemen, hebben belanghebbende firma's (zoals de aanvrager of concurrenten) de mogelijkheid om een zienswijze te geven. Een zienswijzprocedure kan zowel schriftelijk of mondeling verlopen. In 2023 heeft het CBG 11 zienswijzen in behandeling genomen, zie tabel 4.2 in de bijlage.

Kwaliteitsmanagement

Het aCBG is sinds 2006 ISO-9001-gecertificeerd. Met dit certificaat laat het aCBG zien dat het voor de uitvoering van zijn wettelijke taken voldoet aan deze internationale norm op het gebied van kwaliteitsmanagement.

Voor de wettelijke taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking is het aCBG vanuit de Europese regelgeving verplicht een kwaliteitssysteem te voeren. Hoewel strikt genomen vanuit de regelgeving externe certificatie niet verplicht is, vindt het aCBG het belangrijk zich transparant en

waar mogelijk controleerbaar op te stellen. Externe certificatie helpt daarbij. Uit de auditcertificatie van 2023 blijkt dat het aCBG nog steeds voldoet aan de norm.

Klachten

In 2023 zijn er 6 klachten van externen binnengekomen. Hiervan is er 1 gegrond, 1 ongegrond, 1 deels gegrond en zijn er 3 niet-ontvankelijk verklaard. Er zijn geen systematische onderliggende oorzaken geïdentificeerd.

Gebruik van open standaarden en open source

Het voldoen aan de regels voor open standaarden zoals informatiebeveiliging, digitale toegankelijkheid en openbaarheid raakt aan meerdere domeinen binnen het aCBG, waaronder kwaliteitsmanagement, inkoop en informatiehuishouding. In lijn met de [Instructie Rijksdienst](#) maakt het aCBG gebruik van de lijst van open standaarden van [Forum Standaardisatie](#) bij het verwerven of realiseren van nieuwe informatievoorzieningen. Hierbij wordt in de beginfase beoordeeld welke open standaarden voor de informatievoorzieningen van toepassing zijn en als eis neergezet voor de implementatie van deze voorziening. Indien er sprake is van een afwijking van de Instructie Rijksdienst, dan wordt dit gemotiveerd aangegeven. Bij het aCBG is in 2023 geen sprake geweest van afwijking van de Instructie Rijksdienst.

Feiten en cijfers

Eind december 2023 had het aCBG 511 medewerkers in dienst. Zij waren samen goed voor gemiddeld 474,7 fte, zie tabel 4.3 in de bijlage. In 2023 was 68% van het medewerkersbestand vrouw, tegenover 32% man. 54% van de leidinggevende posities werd bekleed door een vrouw. De gemiddelde aCBG'er is 43,7 jaar oud en werkt met een deeltijdfactor van 92,9%. De gemiddelde werknemer bij het aCBG is 8,2 jaar in dienst.

Het gemiddelde ziekteverzuim over 2023 bedroeg 4,6%. Dit is vergelijkbaar met het jaar ervoor.

Diversiteit & inclusie

Het aCBG heeft de ambitie om een inclusieve werkgever te zijn, die onder meer bereikbaar is voor mensen met een afstand tot de arbeidsmarkt. De wettelijke kaders daarvoor zijn vastgelegd in de Participatiewet en de Wet banenafpraak en quotum arbeidsbeperkten.

Het doel voor het aCBG was om in 2023 in totaal 17,4 banen te realiseren voor mensen met een afstand tot de arbeidsmarkt. Hiervan zijn in 2023 14,2 banen vervuld. Door de intensievere samenwerking met VWS en meer aandacht voor het onderwerp, is het gelukt om meer banen in te vullen dan het voorgaande jaar.

De werkgroep Diversiteit & Inclusie binnen het aCBG is in 2023 gegroeid. Er hebben zich meerdere collega's bij aangesloten en de interne werkgroep bestond in december 2023 uit 6 medewerkers. De werkgroep creëert bewustwording door het organiseren van activiteiten en het delen van kijk- en luistertips.

Naast bewustwording kijkt de werkgroep ook naar het minimaliseren van genderaanduiding, bijvoorbeeld in systemen die het aCBG gebruikt.

Huisvesting

In juli 2023 is bekend gemaakt dat het aCBG aan de Graadt van Roggenweg in Utrecht blijft. In 2022 zou het aCBG verhuizen, maar in 2023 is bevestigd dat het aCBG in Utrecht blijft.



Informatievoorziening

Op het gebied van de ICT/Informatievoorziening stonden in 2023 de continuïteit van het huidige systeem voor de beoordeling van geneesmiddelen en de voorbereidingen voor een nieuw systeem centraal. Op beide onderdelen is belangrijke voortgang geboekt. De continuïteit van het huidige ICI systeem is sterk verbeterd.

De aanbesteding van het nieuwe dossiersysteem (Figaro) is in 2023 gestart, onder andere door het houden van een marktconsultatie. Doel van deze marktconsultatie is om zowel de behoeften van het aCBG kenbaar te maken aan mogelijke leveranciers, maar tegelijk ook om van de leveranciers feedback te krijgen over de laatste marktontwikkelingen waar de aanbesteding dan op in kan spelen. De verwachting is dat de publicatie van de aanbesteding in maart 2024 plaatsvindt, gevolgd door de definitieve gunning in juni 2024.

Een andere belangrijke ontwikkeling is het verder professionaliseren van het portfoliomanagementproces. Er wordt steeds beter gestuurd op het proces om te komen tot een gewogen prioritering van de functionele behoeften van de business. Zo is er een planning opgesteld die meerdere kwartalen vooruitkijkt, om meer duidelijkheid te geven aan de business in het kader van de verwachtingen.

Financiën

De coronapandemie had ook in 2023 nog impact op de hoeveelheid werk binnen het aCBG. Onder andere het monitoren van de nieuwe en aangepaste geneesmiddelen in de bestrijding van het coronavirus heeft tot extra werkzaamheden geleid. Dit zorgde voor een verhoogde werkdruk voor medewerkers. Om de werkdruk te verlagen tot een verantwoord niveau zijn er extra medewerkers aangenomen. Voor deze extra kosten heeft het aCBG het restant van de bijdrage van het ministerie van VWS uit voorgaande jaren gebruikt (€ 1,0 miljoen).



Resultaat

Het aCBG heeft over 2023 een negatief resultaat behaald van € 2,5 miljoen. Dit wordt verklaard door € 0,7 miljoen lagere baten en € 1,8 miljoen hogere kosten dan begroot. Het verlies van € 2,5 miljoen kan worden opgevangen met het eigen vermogen.

Baten

De € 0,7 miljoen lagere baten ten opzichte van de begroting zijn onder andere te verklaren door de bijdrage vanuit het ministerie van VWS die € 1,2 miljoen lager was. Ook waren de opbrengsten uit de procedures en jaarvergoedingen € 0,6 miljoen lager dan begroot. Daartegenover staan de rentebaten van € 0,9 miljoen en € 0,2 miljoen meer (subsidie)opbrengsten uit andere bronnen, zoals de Europese Commissie (omzet derden).

De lagere bijdrage vanuit het ministerie van VWS komt door een lagere bijdrage voor het programma Informatiehuishouding op Orde. Daarnaast zijn minder kosten gemaakt voor de projecten die gedekt worden uit de Werk aan Uitvoering (WaU)-middelen (apparaat ICT en overige materiële kosten), waardoor er ook lagere opbrengsten zijn.

De lagere omzet uit procedures en jaarvergoedingen komt *per saldo* door hogere opbrengsten centrale procedures (€ 0,4 miljoen), diergeneesmiddelen (€ 0,5 miljoen) en jaarvergoedingen (€ 0,4 miljoen), maar lagere omzet voor decentrale procedures (€ 1,8 miljoen) en mutual recognition procedures (€ 0,1 miljoen). De instroom aan decentrale procedures in 2023 was volgens verwachting. Maar de uitstroom/afrondding van zaken bleef achter, onder andere als gevolg van de grote hoeveelheid Nitrosamine dossiers en de hoge werkdruk.

Lasten

Door proactief te werven en de sterke toename van de gespaarde IKB-uren in 2023 zijn de kosten eigen personeel € 2,1 miljoen hoger uitgevallen dan begroot. Aan het saldo verlofuren is € 2,0 miljoen toegevoegd. De kosten van externe inhuur zijn € 1,6 miljoen hoger uitgevallen dan begroot.

Net als in 2022 bleef het moeilijk vacatures in te vullen met vaste medewerkers. Dit waren onder andere vacatures op ICT-gebied voor zowel reguliere werkzaamheden als voor de diverse programma's en projecten. Door vertraging in de uitvoering van projecten en programma's met een ICT-component zijn de materiële kosten voor apparaat ICT en de ICT-afschrijvingskosten respectievelijk € 1,3 miljoen en € 0,2 miljoen lager uitgevallen. Ook de overige materiële kosten bleven als gevolg hiervan achter.

Doorkijkje naar 2024

Doordat het aCBG in 2023 een groot deel van haar eigen vermogen heeft moeten gebruiken om het negatieve resultaat op te vangen, is er in 2024 weinig financiële ruimte over om tegenvallers op te vangen. Zowel aan de opbrengsten- als aan de kostenkant gaat scherp gestuurd worden om binnen de marge van het resterende eigen vermogen te blijven.

In 2023 is de besluitvorming over de aanpassing van de tariefstructuur (fee regulation) van het EMA afgerond. De nieuwe tariefstructuur gaat 1 januari 2025 in. De benodigde inzet vanuit het aCBG was op te vangen binnen de aanwezige personele capaciteit. Dit is niet het geval voor de aanpassing van de nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving die eind 2023 is gestart. Om ervoor te zorgen dat er een voor Nederland en het aCBG werkbare verordening uit komt, is vanuit het aCBG een forse inbreng nodig.

In 2022 is gestart met de vervanging van het ICT-systeem van het primaire proces. De aanbesteding van het nieuwe systeem was gepland in 2023, maar heeft vertraging opgelopen. De huidige

verwachting is dat deze aanbesteding in de eerste helft van 2024 wordt gedaan. De kosten hiervoor worden gedekt uit de gelden die in het kader van de Werk aan Uitvoering (WaU) zijn toegekend. Daarnaast zullen vanuit de WaU-gelden in 2024 activiteiten worden ontplooid om de ICT-beveiliging van het aCBG verder te versterken.

In 2024 werken we in het programma Informatiehuishouding op Orde (IoO) verder om het aCBG te laten voldoen aan de Wet open overheid (Woo). Hiervoor heeft het ministerie van VWS ook aanvullende gelden beschikbaar gesteld.

Vanaf 2024 tot en met 2026 levert het aCBG een bijdrage aan het EU-project IncreaseNet. IncreaseNet valt onder het programma 'EU4health'. IncreaseNET is gericht op regulatoire capaciteitsopbouw in het Europese geneesmiddelenennetwerk. Voor de uitvoering van zijn activiteiten krijgt het aCBG een bijdrage vanuit de Europese Commissie en vanuit het ministerie van VWS.

Colofon

Publicatiedatum:	18 april 2024
Redactieteam:	Erik van Rosmalen, Manon van den Heiligenberg, Merve Çakmak
Productie:	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
E-mail:	jaarverslag@cbg-meb.nl
Internet:	www.cbg-meb.nl
Telefoon:	088 224 80 00
Copyright:	CC0 1.0 Universal

Disclaimers:

Door retrospectieve aanpassingen aan de CBG database is het mogelijk dat enkele cijfers uit voorgaande jaren in deze editie van het jaarverslag afwijken van de cijfers zoals gepubliceerd in de jaarverslagen van voorgaande jaren.

Bijlagen

Geneesmiddelen en vaccins voor de mens

Tabel 1.1a Toegewezen (co-)rapporteurschappen via de centrale procedure (CHMP)

Jaar	Co-rapporteurschappen	Rapporteurschappen
2018	5	18
2019	11	24
2020	10	19
2021	2	21
2022	5	17
2023	8	10

Tabel 1.1b Toegewezen (co-)rapporteurschappen via de centrale procedure (CHMP) per land

Land	Aantal (co-)rapporteurschappen
Duitsland	24
Oostenrijk	21
Zweden	19
Nederland	18
Denemarken	14
Frankrijk	14
Polen	14
Ierland	13
Finland	11
Tsjechië	11
Portugal	8
Italië	7
Kroatië	6
Slowakije	6
België	5
Roemenië	5
IJsland	4
Letland	4
Noorwegen	4
Spanje	4
Estland	3
Hongarije	3
Slovenië	3
Litouwen	1
Bulgarije	0
Cyprus	0
Griekenland	0
Luxemburg	0
Malta	0

Tabel 1.2a Toegewezen rapporteurschappen geneesmiddelbewaking (PRAC)

Jaar	Overige stoffen	Nieuwe stoffen
2018	5	11
2019	12	19
2020	9	11
2021	5	17
2022	8	16
2023	3	11

Tabel 1.2b Toegewezen rapporteurschappen geneesmiddelbewaking (PRAC) per land

Land	Aantal rapporteurschappen
Duitsland	20
Zweden	16
Nederland	14
Spanje	11
Denemarken	10
Ierland	10
België	8
Frankrijk	6
Finland	5
Italië	3
Kroatië	3
Litouwen	3
Oostenrijk	3
Noorwegen	2
Polen	2
Tsjechië	2
Hongarije	1
Letland	1
Bulgarije	0
Cyprus	0
Estland	0
Griekenland	0
IJsland	0
Luxemburg	0
Malta	0
Portugal	0
Roemenië«	0
Slovenië	0
Slowakije	0

Tabel 1.3a Gestarte RMS-aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenning (MRP)

Jaar	MRP	DCP
2018	57	211
2019	60	235
2020	85	174

2021	93	162
2022	69	111
2023	56	180

Tabel 1.3b Gestarte RMS-aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenning (MRP) per land

Land	MRP	DCP en MRP
Duitsland	48	297
Nederland	56	236
Zweden	35	165
Portugal	21	108
Denemarken	23	106
Tsjechië	18	87
Hongarije	8	70
IJsland	2	64
Ierland	12	50
Oostenrijk	10	40
Malta	6	39
Polen	10	37
Finland	7	32
Spanje	8	29
Litouwen	4	25
Slovenië	2	22
Kroatië	2	19
Slowakije	4	19
Estland	7	18
Letland	4	14
Frankrijk	9	12
Noorwegen	8	12
Italië	1	9
Cyprus	3	8
België	3	5
Roemenië	1	3
Bulgarije	2	2
Griekenland	0	1
Luxemburg	0	0

Tabel 1.4 Ingediende aanvragen via de nationale procedure

Jaar	Ingediende aanvragen
2018	57
2019	67
2020	87
2021	59
2022	80
2023	63

Tabel 1.5 Ingediende aanvragen parallelimport

Jaar	Ingediende aanvragen
2018	521

2019	375
2020	316
2021	486
2022	302
2023	224

Tabel 1.6a Aantal ingeschreven handelsvergunningen

Jaar	Ingeschreven handelsvergunningen
2018	14288
2019	14288
2020	13565
2021	13452
2022	13577
2023	13774

Tabel 1.6b Aantal intrekkingen na inschrijving

Jaar	Intrekkingen
2018	1209
2019	1390
2020	1649
2021	1150
2022	859
2023	549

Tabel 1.7 Aantal toegewezen wetenschappelijke adviezen via SAWP

Jaar	Aantal toegewezen wetenschappelijke adviezen
2018	130
2019	142
2020	140
2021	146
2022	140
2023	106

Tabel 1.8 Geopende zaken wetenschappelijke adviezen nationaal

Jaar	Wetenschappelijke adviezen	Wetenschappelijke adviezen op maat
2018	110	6
2019	115	14
2020	103	10
2021	95	6
2022	98	12
2023	105	9

Tabel 1.9 Aantal Direct Healthcare Professional Communications (DHPC's)

Jaar	Aantal DHPC's
2018	31
2019	29
2020	22
2021	26
2022	20
2023	14

Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen

Tabel 2.1 Aantal ingeschreven handelsvergunningen kruidengeneesmiddelen

Jaar	o.b.v. volledig dossier	o.b.v. traditioneel gebruik
2018	52	53
2019	49	55
2020	43	55
2021	37	50
2022	37	48
2023	35	44

Tabel 2.2 Aantal ingeschreven handelsvergunningen homeopathische geneesmiddelen

Jaar	Aantal ingeschreven handelsvergunningen
2018	2132
2019	2130
2020	2034
2021	2013
2022	2041
2023	2044

Geneesmiddelen voor dieren

Tabel 3.1 Toegewezen centrale (co-)rapporteurschappen CVMP

Jaar	Aantal toegewezen (co-) rapporteurschappen CVMP
2018	5
2019	4
2020	1
2021	16
2022	7
2023	1

Tabel 3.2 Toegewezen centrale (co-)rapporteurschappen MRL

Jaar	Aantal toegewezen (co-) rapporteurschappen MRL
2018	3

2019	2
2020	2
2021	0
2022	0
2023	1

Tabel 3.3a Afgesloten RMS-aanvragen via de decentrale (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP)

Jaar	MRP	DCP
2018	2	14
2019	1	41
2020	0	40
2021	0	30
2022	0	28
2023	2	50

Tabel 3.3b Afgesloten RMS-aanvragen via de decentrale (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) per land

Land	Aantal MRP's en DCP's
Nederland	27
Ierland	18
Frankrijk	17
Tsjechië	7
Spanje	4
Hongarije	2
België	1
Duitsland	1
Estland	1
Oostenrijk	1
Zweden	1
Denemarken	0
Finland	0
Italië	0
Noorwegen	0
Polen	0
Portugal	0
Slovenië	0
Slowakije	0

Tabel 3.4a Aantal inschrijvingen handelsvergunningen diergeneesmiddelen

Jaar	Aantal ingeschreven handelsvergunningen
2018	2292
2019	2329
2020	2382
2021	2349
2022	2279
2023	2246

Tabel 3.4b Aantal intrekkingen van handelsvergunningen na inschrijving diergeneesmiddelen

Jaar	Aantal intrekkingen na inschrijving
2018	108
2019	98
2020	60
2021	139
2022	143
2023	153

Bestuur en organisatie

Tabel 4.1 Bezwaar- en beroepsprocedures

Jaar	Aantal bezwaar- en beroepsprocedures
2018	34
2019	30
2020	30
2021	32
2022	30
2023	23

Tabel 4.2 Aantal hoorzittingen en zienswijzen

Jaar	Aantal hoorzittingen en zienswijzen
2018	23
2019	19
2020	26
2021	15
2022	24
2023	11

Tabel 4.3 Aantal medewerkers en hoeveelheid Full Time Equivalent (FTE)

Jaar	Medewerkers	FTE
2018	386	351
2019	378	341,6
2020	408	374
2021	421	387
2022	460	423,5
2023	511	474,7