

C B G

M E B

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$



Wetenschappelijk advies

Johan Schefferlie
CVMP lid

Inhoud

- Wetenschappelijk advies door CVMP
- Wetenschappelijk advies door aCBG
- Vragen?

c B G

M E B

WETENSCHAPPELIJK ADVIES

SA

SA CVMP: wat is dat?

- Antwoord op specifieke wetenschappelijke vragen over studies tbv registratie
- Niet bindend advies
- Geen garanties
- Resultaten tellen

SA CVMP: Wat heeft U er aan?

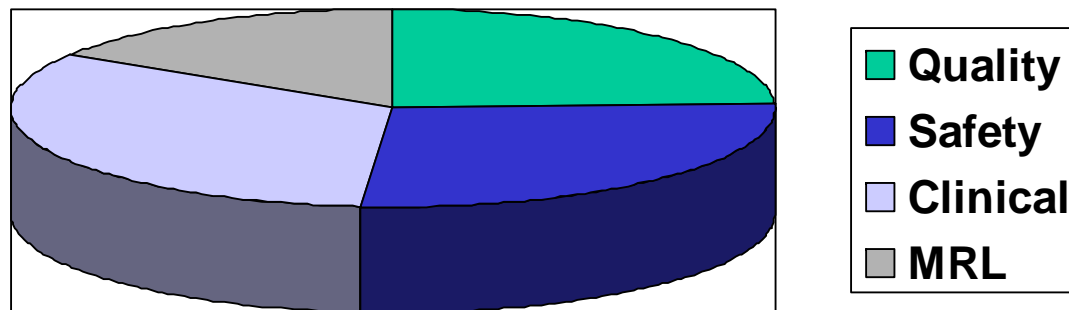
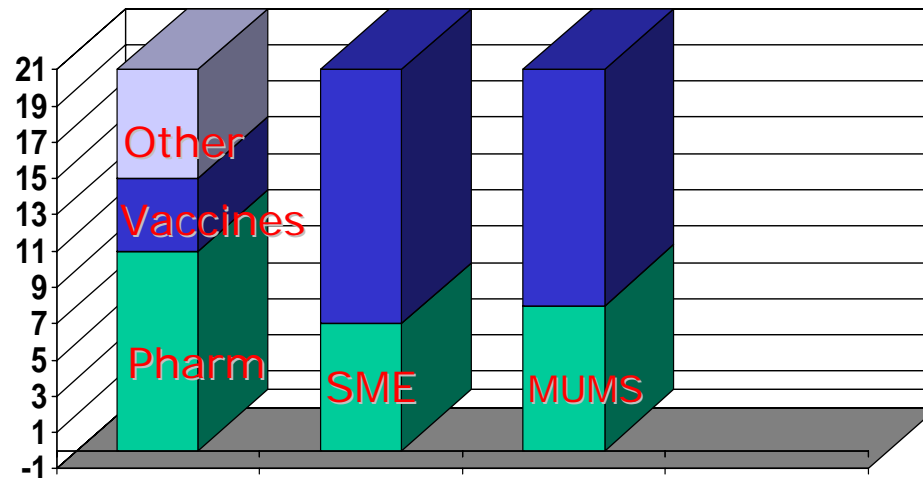
- Wetenschappelijke input – betere / bruikbare resultaten
- Hoge acceptatie van dossier / gevolgde strategie / proefprotocollen
- Grotere kans op registratie

SA CVMP: wanneer?

- Als bestaande guidelines geen uitkomst bieden
- Vroeg in de ontwikkeling!!
- NIET: pre-assessment registratiedossier

SA CVMP: Reikwijdte

- Vaccins
- Farmaca
- **Advanced therapies**
- MRL
- Alle dossier onderdelen



SA CVMP: Inperkingen

- Geen procedurele / regulatoire vragen

SA CVMP: Toepassing

- Centrale procedure
- Decentrale procedure
- Nationale procedure

SA CVMP: Kosten

- Knap ingewikkeld
- Minder dan humaan
- U krijgt er meer voor terug

SA CVMP: Financiële prikkels

- Minor Markets (MUMS)*: 100% reductie
- SMEs: 90% reductie
- Alternatieven voor antibiotica: ???? reductie
 - CVMP strategy on antimicrobials 2011-2015:
 - *“CVMP wishes to encourage an increased level of innovation on treatment alternatives for infectious diseases.”*
 - *“Measures to promote scientific advice for AMR issues should be developed. This includes initiatives for non-antimicrobial treatment or prevention against bacterial diseases.”*

WA in Nederland door aCBG

- Hier is momenteel geen procedure voor
- Zouden we wel kunnen ontwikkelen
- Wilt u dat?

Vragen?

InfoBD@cbg-meb.nl
vet.applications@ema.europa.eu

WA in NL: wettelijke basis

- DGR(24): Het Bureau kan schriftelijk worden verzocht om **werkzaamheden** te verrichten ten behoeve van een **goede uitvoering van het onderzoek**, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.
- DGR(107): De kosten van de werkzaamheden, bedoeld in artikel 24, bedragen € 3.450
- Deze mogelijkheid wordt met name benut voor de zogenaamde **hearings** (tijdens een aanvraagprocedure)
- Echter, de DGR sluit **werkzaamheden** voor de aanvraagprocedure niet uit