

2007

JAARVERSLAG CBG
ANNUAL REPORT MEB
2007

COLLEGE
TER BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

C B G

M E B

MEDICINES
EVALUATION
BOARD

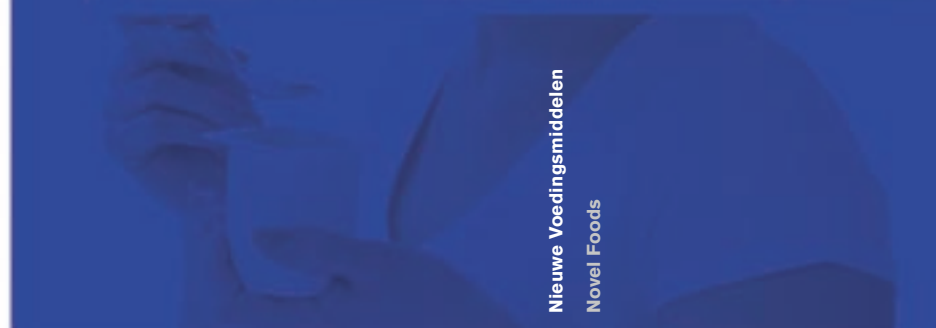
Verandering Change



Geneesmiddelen voor mensen
Human Medicines



Geneesmiddelen voor dieren
Veterinary Medicines



Nieuwe Voedingsmiddelen
Novel Foods



NL

Jaarverslag
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

E

Annual Report
Medicines Evaluation Board

NL

Jaarverslag
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

E

Annual Report
Medicines Evaluation Board

2007



Preface	4
About the MEB	6
1 Report by the Chairman and Executive Director	10
2 Highlights	14
The new Medicines Act	14
Better medicines for children	16
The MEB bids farewell to Dr J.F.F. Lekkerkerker	18
Transparency	20
Herbal medicines	22
New business system	24
Reorganisation	26
Website redesign	28
3 Assessment and authorisation of medicinal products and novel foods	30
4 Medicines for human use	34
Assessment of allopathic medicines	34
Scientific advice	48
Pharmacovigilance	50
Homeopathic and herbal medicines	54
5 Veterinary medicines	58
6 Novel foods	62
7 Organisation	64
8 Financial report	68
Appendices	81
A <i>Authorised human medicines with a new active substance</i>	82
B <i>Authorised veterinary medicines with a new active substance</i>	84
C <i>Advisory reports issued on novel foods</i>	85
D <i>The members of the Medicines Evaluation Board in 2007</i>	85
E <i>MEB participation in committees/working parties</i>	86
F <i>Scientific publications</i>	88
G <i>Glossary</i>	90

Ten geleide	5
Over het CBG	7
1 Verslag van voorzitter en directie	11
2 Highlights	15
Nieuwe Geneesmiddelenwet	15
Betere geneesmiddelen voor kinderen	17
Het CBG neemt afscheid van dr. J.F.F. Lekkerkerker	19
Transparantie	21
Kruidengeneesmiddelen	23
Nieuw bedrijfssysteem	25
Reorganisatie	27
Herziening website	29
3 Beoordeling en toelating van geneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen	31
4 Geneesmiddelen voor menselijk gebruik	35
Beoordeling van allopathische geneesmiddelen	35
Wetenschappelijk advies	49
Geneesmiddelenbewaking	51
Homeopathische en kruidengeneesmiddelen	55
5 Diergeneesmiddelen	59
6 Nieuwe voedingsmiddelen	63
7 Organisatie	65
8 Financiën	69
Bijlagen	82
A <i>Ingeschreven geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel voor menselijk gebruik</i>	82
B <i>Ingeschreven geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel voor dierlijk gebruik</i>	84
C <i>Uitgebrachte adviesrapporten nieuwe voedingsmiddelen</i>	85
D <i>De leden van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in 2007</i>	85
E <i>Het CBG in commissies en werkgroepen</i>	86
F <i>Wetenschappelijke publicaties</i>	88
G <i>Verklarende woordenlijst</i>	91

In this annual report the Medicines Evaluation Board (MEB) provides an account of its activities in 2007 and considers the course that it plans to take in the coming years.

Target groups

This annual report is aimed at those directly affected by the work of the MEB. In the first instance, this means Dutch citizens, who are involved with medicines on a daily basis, either as treatment providers or as patients. This report is also intended for the government departments and agencies that are associated with the MEB: the Ministries of Health, Welfare & Sport and Agriculture, Nature & Food Quality, the European Medicines Agency (EMA), the regulatory authorities in the other EU Member States and Lareb (the Netherlands Pharmacovigilance Centre). In addition, this annual report is aimed at institutions and organisations with which the MEB has close contact: pharmaceutical companies, umbrella organisations of healthcare professionals, patient and consumer organisations, and organisations within the healthcare system that are concerned with medicines.

Themes

The main themes of 2007 for the MEB were movement and change. These are characteristic features of the health care system, the medicines market and society as a whole. The public function of the MEB is clearly subject to change. The public and organisations are increasingly looking to the MEB as a source of independent information about medicines on the Dutch market. The new ICI (Information and Communications Infrastructure) business system was introduced in May 2007 following lengthy and thorough preparations. Thus the MEB is now able to adopt an entirely digital approach to its core tasks, which means that it can serve marketing authorisation applicants both more efficiently and more effectively. This digitisation will make the marketing authorisation process more transparent, so that applicants will in future be able to track the status of the marketing authorisation process and licensing backlogs will be cleared sooner. The MEB attaches great importance to quality and efficiency. As in previous years, it was the Board's express ambition to retain its top-five position within the European network in 2007. Further movement and change have also been caused by the arrival of a new Chairman, the introduction of the new Medicines Act, the redesign of the website and efforts to improve monitoring of the marketing authorisation processes. Many of these new events had consequences for the internal organisation of the MEB and thus a reorganisation was inevitable. In short, the MEB has been through a year full of changes and has invested a great deal in its own organisation, its aim being to take a major step towards the future together with its stakeholders.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) legt in dit jaarverslag verantwoording af over de werkzaamheden die het in 2007 heeft verricht. Ook staat het CBG stil bij de koers die het de komende jaren zal varen.

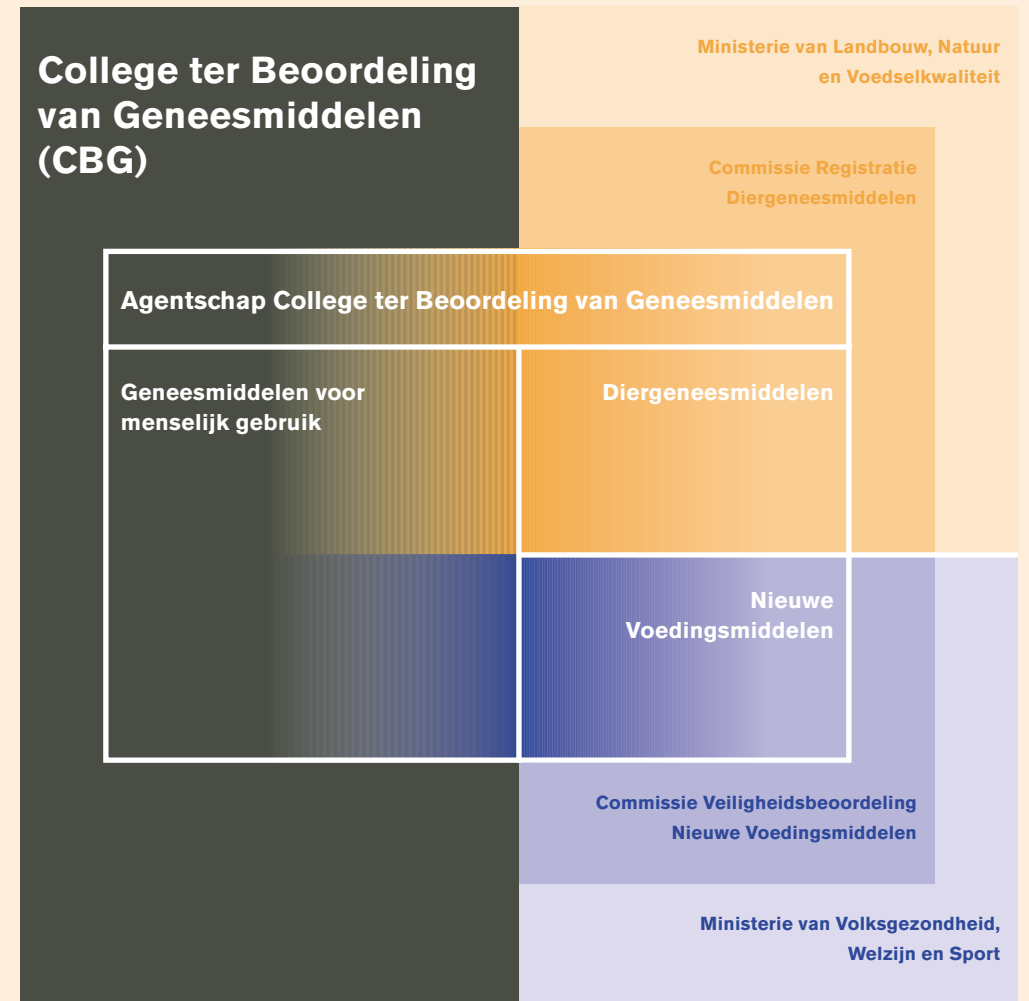
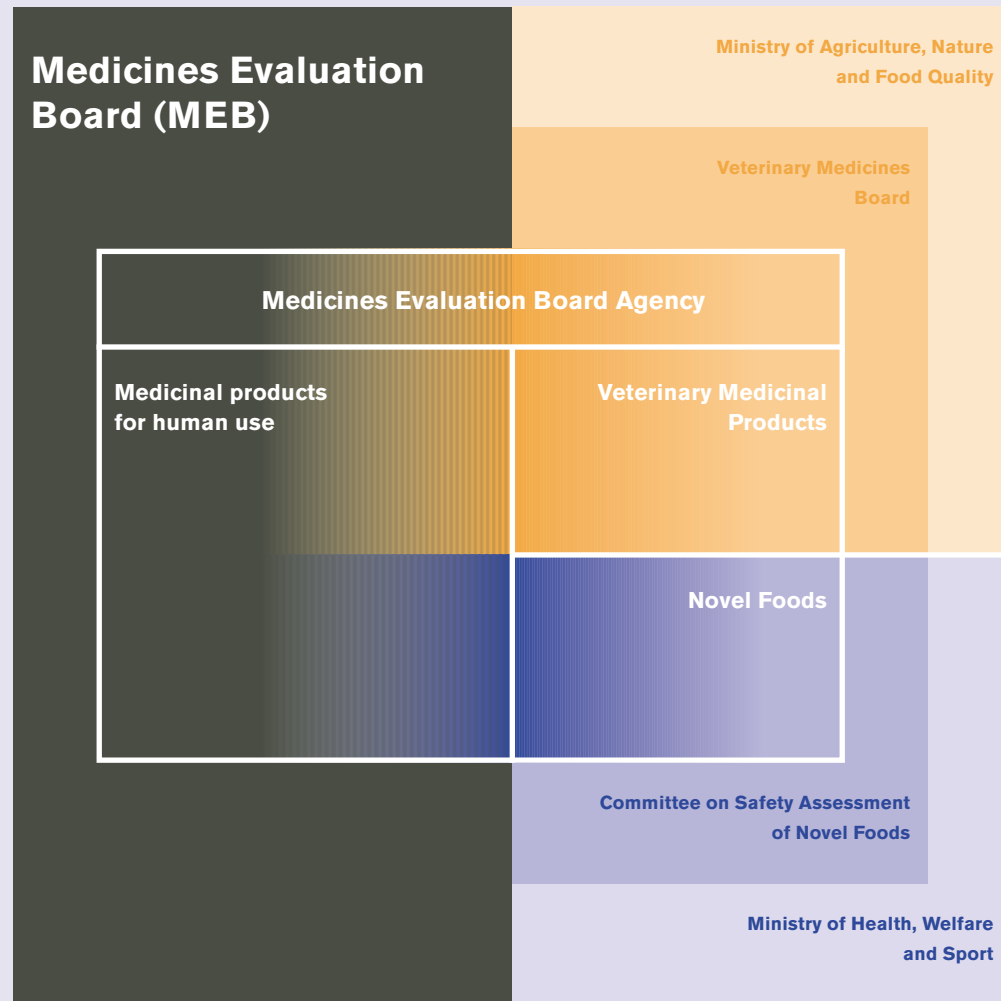
Doelgroepen

Het jaarverslag van het CBG richt zich op diegenen die direct bij het werk van het CBG zijn betrokken. In eerste instantie zijn dit de Nederlandse burgers die als behandelaar of als patiënt dagelijks met geneesmiddelen te maken hebben. Dit jaarverslag is ook bedoeld voor de overheidsorganisaties die betrokken zijn bij het CBG: het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerie van VWS) en het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (Ministerie van LNV), het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA), de registratie autoriteiten in de andere EU-lidstaten en het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Daarnaast is dit jaarverslag gericht op instellingen en organisaties waarmee het CBG intensief contact onderhoudt: farmaceutische bedrijven, koepelorganisaties van beroepsgroepen, patiënten- en consumentenorganisaties en organisaties in de gezondheidszorg die zich met geneesmiddelen bezighouden.

Thema en opzet

Het jaar 2007 stond voor het CBG in het teken van beweging en verandering. Bewegen en veranderen zijn kenmerken in de gezondheidszorg, de geneesmiddelenmarkt en de samenleving als geheel. De publieke functie van het CBG is duidelijk aan verandering onderhevig. Burgers en organisaties weten het CBG steeds beter te vinden als vraagbaak over geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Na een lange en gedegen voorbereiding is in mei 2007 het nieuwe bedrijfssysteem ICI (Informatie en Communicatie Infrastructuur) geïntroduceerd. Daarmee is het CBG nu in staat om voor zijn kerntaken een volledig digitale werkwijze te hanteren. Dit betekent dat het CBG de aanvragers van registraties efficiënter en effectiever van dienst kan zijn. Het proces van registratie zal door deze digitalisering transparanter worden. Zo zal het voor aanvragers in de toekomst mogelijk zijn om de status van het registratieproces te volgen. Achterstanden in het registratieproces zullen door deze digitalisering sneller worden ingelopen. Het CBG heeft kwaliteit en efficiëntie hoog in het vaandel staan. Net als in de voorgaande jaren, was het in 2007 opnieuw de uitdrukkelijke ambitie van het CBG om binnen de top vijf van het Europese netwerk te blijven behoren.

Meer beweging en verandering is tevens veroorzaakt door de komst van een nieuwe voorzitter, de invoering van de nieuwe Geneesmiddelenwet, de herziening van de website en het streven naar een betere monitoring van de registratieprocessen. Veel van deze nieuwe gebeurtenissen hadden consequenties voor de interne organisatie van het CBG. Een reorganisatie kon daarom niet uitblijven. Kortom, het CBG heeft een jaar vol veranderingen doorgemaakt en heeft veel geïnvesteerd in zijn eigen organisatie met als doel om samen met zijn relaties een grote stap richting de toekomst te zetten.



Mission

The Medicines Evaluation Board assesses and monitors the efficacy, the risks and the quality of human and veterinary medicinal products. The MEB also assesses the safety of novel foods for human consumption.

The MEB plays a leading role in the authorisation, vigilance and quality control of medicinal products and foods, both at Dutch and European level, and is therefore at the forefront of European developments in this field. The Board aims to apply its accumulated knowledge and expertise on the proper and careful use of medicines and novel foods for the benefit of the healthcare system as a whole. It does this through close collaboration with universities, hospitals and research centres and regular consultation with organisations representing healthcare professionals and patients.

Vision

The MEB is an authoritative centre of excellence with unique expertise in the development, efficacy, safety, quality and post-marketing surveillance of medicines. As this knowledge can also be used to the benefit of other areas of Dutch healthcare, the MEB proposes to apply its expertise more broadly and to widen and extend its knowledge base. Key priorities are transparency and the provision of information to healthcare professionals and patients' organisations.

Ambition

The MEB aims to retain its status among the top European regulatory authorities. Such a position is important in order to maintain a high standard of independent and scientific assessment of medicinal products, both at national and European level.

The MEB's strategic policy is set out in more detail in the Business Plan for 2005 - 2009. The Board evaluates this policy annually in terms of the goals that have been set and adjusts it in the light of external developments.

Missie

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, de risico's en de kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier. Ook beoordeelt het CBG de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor de mens.

Op het terrein van toelating, bewaking en kwaliteit van geneesmiddelen en voedingsmiddelen neemt het CBG een vooraanstaande positie in, zowel op de Nederlandse als op de Europese markt. Zodoende bevindt het CBG zich in de frontlinie van de Europese ontwikkelingen op dit gebied. De kennis en expertise op het gebied van goed en zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen en voedingsmiddelen die op deze wijze wordt opgebouwd, zet het CBG breed in ten bate van de gezondheidszorg. Dit realiseert het CBG door intensief samen te werken met universiteiten, ziekenhuizen en onderzoekscentra en door regulier overleg te plegen met organisaties van beroepsgroepen en patiëntenorganisaties.

Visie

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is een gezaghebbend kenniscentrum. Het CBG beschikt over unieke geneesmiddelenkennis op het gebied van ontwikkeling, werkzaamheid, risico's en kwaliteit en het heeft tevens expertise in geneesmiddelenbewaking. Omdat deze kennis ook op andere terreinen binnen de Nederlandse gezondheidszorg benut kan worden, wil het CBG zijn kennis en expertise breder inzetten, verder ontsluiten en blijven ontwikkelen. Transparantie en het geven van informatie aan beroepsgroepen en patiëntenorganisaties zijn daarbij belangrijke aandachtspunten.

Ambitie

Het CBG ambieert bij de top van de Europese registratieautoriteiten te blijven behoren. Een dergelijke positie is belangrijk om het hoge wetenschappelijke en onafhankelijke niveau van de beoordeling van geneesmiddelen te kunnen handhaven, zowel in nationaal als Europees verband.

Het strategische beleid van het CBG is vastgelegd en uitgewerkt in het Businessplan 2005 - 2009. Het CBG evalueert dit beleid jaarlijks ten opzichte van de gestelde doelen en stelt het bij, ook in het licht van externe ontwikkelingen.

A look back at 2007

2007 was a year full of dynamism, inspiration and challenges. Many demands were made on the organisation in terms of commitment, flexibility and creativity. There were many ingredients that made this a fascinating year: a constantly changing medicines arena, a new Medicines Act, the change in the chairmanship of the Board and a bigger role for the MEB in the further development of the European drug licensing and pharmacovigilance systems. This annual report presents the facts behind these events. The success of all these initiatives clearly hinges on an awareness of the key role that the MEB plays in efforts to improve the health of the individual patient and of society as a whole. This role places a great deal of responsibility on the MEB, which can only be properly discharged with integrity, drive and abundant expertise. We pride ourselves on having a highly expert and dedicated team.

The Board as a link between medicines and patient

Medicines play an important role in the prevention and treatment of disease. In medical practice, they are a vital link between the diagnosis and the improvement of a patient's prognosis. Many medical interventions are unthinkable without the use of medicines. Even where the patient uses a medicine that has not been prescribed by a doctor, medicines may have a supportive role. The Medicines Evaluation Board has the societal task of ensuring that doctors and patients have evidence-based faith in the efficacy, safety and quality of medicines. Thus the Board plays a necessary role in the pharmaceutical innovation chain, important elements of which are the marketing authorisation, the approval of the statutory product information and pharmacovigilance. Most importantly, all of these activities should contribute to the proper and careful use of medicines. The MEB's public role is legally enshrined in the Medicines Act (2007) and based on the following fundamental principles: independence; assessment and monitoring based on scientific quality; and transparency. The Board fulfils this role not only as a national authority but also as part of a European network, which is coordinated from London by the European Medicines Agency (EMA).

Benefit/risk analysis

If they opt for pharmacotherapy, doctors and patients must be able to be confident that a particular pharmaceutical product will offer a definite health gain at an acceptable risk. A pharmaceutical company is allowed to bring only a medicinal product on to the market if it has been shown to have a positive clinical benefit-risk analysis, based on rigorous scientific assessment. This assessment, which forms the basis for the product's marketing authorisation, is not a once-only event but a continuous process in the life-cycle of a medicinal product. Active pharmacovigilance is one of the Board's legislative duties. Changing perceptions, input from clinicians or additional scientific research may lead to the adjustment of the product information, new indications or warnings. If the worst comes to the worst, the Board can restrict a product's use or withdraw its marketing authorisation if the risks are deemed to outweigh the anticipated clinical benefits.

Public responsibility

All this plays out against a background in which medicines regularly attract public debate and attention, with concerns being expressed over possible health risks where the clinical benefits are inadequate. We recognise the fact that this environment has a certain impact on the Board's work. However, the MEB uses an independent, scientific yardstick, and no other, when assessing medicines. The Board fulfils a social role on behalf of the doctors, the patients and everyone else who may ultimately benefit from the use of these products. The yardstick does not always provide a complete and accurate picture. Some degree of uncertainty is inherent in the assessment and authorisation of medicines. In the Netherlands, it is ultimately the MEB that must reach a balanced decision about the marketing authorisation and product information for a given medicinal product, and this decision must be made independently and on the basis of the scientific evidence that is available at that particular moment in time.

Een terugblik op 2007

Het jaar 2007 kenmerkte zich door veel dynamiek, inspiratie en uitdagingen. Er is veel van de organisatie gevraagd in de vorm van inzet, flexibiliteit en creativiteit. Het jaar bevatte veel ingrediënten die het boeiend maakten: een voortdurend veranderende wereld rondom geneesmiddelen, een nieuwe Geneesmiddelenwet, de wisseling van de wacht in het voorzitterschap van het College en een groter aandeel van het CBG in het verder ontwikkelen van het Europese systeem van geneesmiddelenregistratie en -bewaking. In dit jaarverslag zijn de feiten van deze gebeurtenissen terug te vinden. De voldoening van al deze inspanningen zit heel duidelijk in het besef dat het CBG een belangrijke schakel is in het verbeteren van de gezondheid van zowel de individuele patiënt als de samenleving als geheel. Deze rol van het CBG brengt grote verantwoordelijkheid mee die alleen met integriteit, daadkracht en heel veel expertise goed kan worden vervuld. Wij zijn er trots op dat wij hiervoor beschikken over een zeer deskundig en toegewijd team.

Het College als schakel tussen geneesmiddel en patiënt

Geneesmiddelen nemen een belangrijke plaats in bij het voorkomen en de behandeling van ziekte. In het medische handelen zijn geneesmiddelen een onmisbare schakel tussen de diagnose en het verbeteren van de prognose van een patiënt. Vele medische ingrepen zijn ondenkbaar zonder de inzet van geneesmiddelen. Ook daar waar de patiënt een geneesmiddel gebruikt dat niet door een arts is voorgeschreven, kunnen geneesmiddelen een ondersteunende functie hebben. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft de maatschappelijke taak er zorg voor te dragen dat artsen en patiënten een gerechtvaardigd vertrouwen hebben in de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen. Daarmee speelt het College een noodzakelijke rol in de farmaceutische innovatieketen waarbij de registratie, het vaststellen van de wettelijke productinformatie en de geneesmiddelenbewaking belangrijke onderdelen zijn. Daarbij staat voorop dat al deze activiteiten bijdragen tot een goed en zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen. De publieke rol van het College is wettelijk verankerd in de Geneesmiddelenwet (2007) met als belangrijke uitgangspunten: onafhankelijkheid, wetenschappelijke kwaliteit als basis voor beoordeling en bewaking, en transparantie. Het College vervult deze taak niet alleen als nationale autoriteit maar ook als onderdeel van een Europees netwerk, dat vanuit Londen gecoördineerd wordt door het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA).

Batenrisico-balans

Artsen en patiënten moeten er van uit kunnen gaan dat – als wordt gekozen voor farmacotherapie – een hiervoor ingezet farmaceutisch product een zekere gezondheidswinst oplevert met een aanvaardbaar risico. Een farmaceutisch bedrijf mag slechts een geneesmiddel op de markt brengen indien op basis van een strenge wetenschappelijke beoordeling een positieve klinische batenrisico-balans is vastgesteld. Deze beoordeling, die de basis vormt voor de registratie van een product, is geen eenmalige gebeurtenis maar een continu proces in de levenscyclus van een geneesmiddel. Een actieve geneesmiddelenbewaking behoort tot de wettelijke taken van het College. Veranderende inzichten, signalen vanuit de klinische praktijk of aanvullend wetenschappelijk onderzoek kunnen leiden tot aanpassing van de productinformatie, nieuwe toepassingen of waarschuwingen. In het uiterste geval kan het College het gebruik inperken of de handelsvergunning intrekken indien de risico's groter worden geschat dan de verwachte klinische baten.

Publieke verantwoordelijkheid

Dit alles voltrekt zich tegen een achtergrond waarin geneesmiddelen regelmatig onderwerp zijn van maatschappelijk debat en publieke aandacht, waarbij er zorgen zijn over mogelijke gezondheidsrisico's waar te weinig klinische baten tegenover staan. Wij onderkennen dat deze omgeving het werk van het College een zekere kleur geeft. Echter, het College legt geneesmiddelen uitsluitend langs een onafhankelijke en wetenschappelijke meetlat, en geen andere. Het College vervult een maatschappelijke rol namens de artsen, de patiënten en alle anderen die uiteindelijk

Scientific underpinning

The work done by the Board is underpinned by scientific quality, both internal and external. We are especially pleased that we have once again been able to draw upon a select group of highly qualified collaborators for the assessment of marketing authorisation dossiers. These assessors form a knowledge network which is able, through strategic alliances with universities and other centres of expertise – including the Netherlands Cancer Institute (NKI), the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and Lareb – to guarantee the scientific quality of the Board's assessments. At the European level, this knowledge network encompasses the many scientific advisory groups of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, the European assessment body), in which the Netherlands once again played an active role in 2007. The Board has placed the strengthening of relations with the expertise centres, along with scientific policy, firmly on the agenda.

The Board in Europe

2007 also saw the Board performing many different roles in Europe. The number of CHMP rapporteurships remained at a high level, with the Board carrying out a great deal of work both for the mutual recognition procedure and the decentralised procedure. Prof. P. de Graeff, of the University Medical Centre Groningen (UMCG), succeeded Dr Lekkerkerker as alternate member of the CHMP. The Board has also done a lot of work for the Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (CMD), the Pharmacovigilance Working Party (PhVWP), the Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) and the EU Scientific Advice Working Party (SAWP), with the aim being for the Netherlands to make a significant contribution to the further development of a high-quality and balanced European medicines regulatory system. At administrative level too, the Board fulfilled an important role (e.g. for the Heads of Medicines Agencies (HMA) and the EMEA Management Board). With Europe now greatly enlarged, the challenge of maintaining a robust, efficient and reliable drug regulatory system is greater than ever before – especially in view of the numerous debates over the risks of medicines, the degree of independence and the sometimes lack of confidence among consumers.

Prof. H.G.M. Leufkens
Chairman of the MEB



A.A.W. Kalis
Secretary/Executive Director
of the MEB



baat kunnen hebben bij het gebruik van deze middelen. De meetlat geeft niet altijd een volledig en eenduidig beeld. Een zekere mate van onzekerheid is inherent aan het beoordelen en registreren van geneesmiddelen. Uiteindelijk is het College de instantie die in Nederland onafhankelijk en op basis van de wetenschappelijke inzichten van dat moment een afgewogen besluit moet nemen over de registratie en productinformatie van een geneesmiddel.

Wetenschappelijke verankering

De basis van het werk van het College ligt in de kwaliteit van de wetenschappelijke verankering, zowel intern als extern. We zijn bijzonder verheugd dat we wederom een keur van hooggekwalficeerde medewerkers hebben kunnen betrekken bij de beoordeling van registratiedossiers. Deze beoordelaars vormen een kennisnetwerk dat door middel van strategische allianties met universiteiten en andere kennisinstellingen (o.a. NKI, RIVM, Lareb) de wetenschappelijke kwaliteit van het College kunnen waarborgen. Dit kennisnetwerk strekt zich in Europees verband uit tot de vele wetenschappelijke adviesgroepen van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, het Europese beoordelingscollege), waarin Nederland in 2007 opnieuw een actieve rol heeft gespeeld. Het College heeft een versteviging van de relatie met de kennisinstellingen, evenals het wetenschapsbeleid, duidelijk op de agenda gezet.

Het College in Europa

Ook in 2007 vervulde het College veel verschillende rollen in Europa. Het aantal CHMP-rapporteurschappen bleef onveranderd hoog. Zowel voor de wederzijdse erkenningprocedure als de decentrale procedure verrichtte het College veel werk. Prof. P. de Graeff (Universitair Medisch Centrum Groningen, UMCG) nam de rol over van Dr. J.F.F. Lekkerkerker als plaatsvervangend lid van het CHMP. Ook heeft het College voor de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning-procedures en decentrale procedures (CMD), de Pharmacovigilance Working Party (PhVWP), het Europees comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) en de Europese werkgroep voor wetenschappelijk advies (SAWP) veel werk verzet met als doel een sterke Nederlandse bijdrage te leveren aan de verdere ontwikkeling van een hoogwaardig en afgewogen Europees geneesmiddelenstelsel. Ook op bestuurlijk niveau, zoals voor de Heads of Medicines Agencies (HMA) en de EMEA Management Board, vervulde het College een belangrijke rol. Met een sterk uitgebreid Europa is de uitdaging nu groter dan ooit om een bestendig, efficiënt en betrouwbaar geneesmiddelenstelsel te onderhouden. Zeker gezien de vele debatten over de risico's van geneesmiddelen, de mate van onafhankelijkheid en het gebrek aan vertrouwen van de burger.

Prof. dr. H.G.M. Leufkens
Voorzitter CBG



A.A.W. Kalis
Secretaris/directeur CBG






The new Medicines Act

On 1 July 2007 the new Medicines Act came into force. The Board's position as a drug regulatory authority has been bolstered by this law. The MEB is empowered to control its own decision-making process and internal working procedures and to establish its own rules of procedure. In addition, the Board's duties have been more comprehensively and precisely defined. For example, the Board is now also entrusted with responsibilities for pharmacovigilance. Consequently, the MEB systematically collects and manages data concerning adverse events – in cooperation with Lareb, among others – and the use and misuse of medicines that have been granted marketing authorisation. In discharging its duties, the Board is supported by a Secretariat. This supporting role is fulfilled by the MEB Agency. Under the new rules, the Agency staff report to the Board as far as activities relating to the duties of the Board are concerned. Every year, the MEB is required to draw up an activities report and a draft budget and submit these to the Minister.

One part of the new Act is a new system with regard to over-the-counter medicines. This is important for the MEB since the Board is responsible for determining the status of a drug when issuing the marketing authorisation. The Medicines Act states that medicinal products are to be divided into the following two main categories:

- prescription-only (POM) and
- over-the-counter (OTC)

Whereas POM medicines are available only on prescription from a physician, the use of OTC drugs does not require the supervision of a doctor. Here, patients or consumers can decide for themselves whether they require these products. OTC medicines are further subdivided by distribution channel, as follows:

- pharmacy-only (Dutch abbreviation: UA)
- pharmacy and drugstore only (UAD) and
- general sale (AV).

UA and AV are new categories. The UA category can be used for medicines that may have been transferred from POM to over-the-counter status but nevertheless pose some degree of health risk. The UA category is also considered for medicines that require pharmacovigilance (for example if there is a possibility of significant interactions with other medicines or of significant adverse events). The AV category applies to medicines with a negligible risk to health and which do not require verbal advice. These products are also available from supermarkets, petrol stations, etc.

The Board has decided, in principle, to classify all existing over-the-counter medicines as UAD with effect from 1 July 2007. In addition, as a guideline, the Board has compiled a list of substances contained in non-POM medicines which, subject to certain conditions, can be classed as AV. Around 200 applications were received in 2007 for listing in the AV category.



Nieuwe Geneesmiddelenwet

Per 1 juli 2007 is de nieuwe Geneesmiddelenwet in werking getreden. De positie van het College als geneesmiddelenautoriteit is in deze wet versterkt. Het College heeft de bevoegdheid om zijn besluitvormingsproces en de interne werkwijze zelf te regelen en een bestuursreglement vast te stellen. Ook zijn de taken van het College uitgebreider en preciezer omschreven. Zo heeft het College nu ook tot taak om zorg te dragen voor geneesmiddelenbewaking. Om die reden verzamelt en beheert het College systematisch gegevens over bijwerkingen – in samenwerking met onder andere het LAREB – en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. Het College wordt in de uitoefening van zijn taken ondersteund door een secretariaat. Deze ondersteunende functie wordt vervuld door het Agentschap. Volgens de nieuwe regeling staan de ambtenaren van het agentschap onder het gezag van het College voorzover het werkzaamheden betreft ten behoeve van de taken van het College. Het College dient jaarlijks een verslag van zijn werkzaamheden en een ontwerp-begroting op te stellen en aan de minister te zenden.

Onderdeel van de nieuwe wet is een nieuw systeem van zelfzorggeneesmiddelen. Dit is van belang voor het CBG aangezien het College de status van een geneesmiddel bepaalt bij de registratie. De Geneesmiddelenwet geeft aan dat geneesmiddelen worden ingedeeld in de volgende twee hoofdcategorieën:

- uitsluitend recept (UR)
- zelfzorggeneesmiddelen

UR-geneesmiddelen zijn uitsluitend verkrijgbaar op recept van een arts, terwijl voor het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen tussenkomst van een arts niet nodig is. In het laatste geval kan de patiënt of consument zelf bepalen of hij deze middelen nodig heeft. Zelfzorggeneesmiddelen worden verder als volgt ingedeeld naar type afzetkanaal:

- UA (uitsluitend apotheek)
- UAD (uitsluitend apotheek en drogist)
- AV (algemeen verkrijgbaar)

Nieuwe categorieën zijn UA en AV. De categorie UA kan onder meer worden gebruikt voor geneesmiddelen die weliswaar zijn overgeheveld van UR (uitsluitend recept) naar zelfzorggeneesmiddel maar een niet verwaarloosbaar veiligheidsrisico hebben. De UA-categorie komt verder in aanmerking voor geneesmiddelen waarvoor medicatiebewaking nodig is; bijvoorbeeld als er kans bestaat op belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of op belangrijke bijwerkingen. De categorie AV geldt voor geneesmiddelen waarbij het risico op schade verwaarloosbaar is en mondeling advies niet nodig is. Deze middelen zijn onder andere ook verkrijgbaar in supermarkten en bij benzinepompen.

Het College heeft besloten om alle bestaande zelfzorggeneesmiddelen per 1 juli 2007 in principe in te delen als UAD. Daarnaast heeft het College als beleidslijn een stoffenlijst opgesteld van niet-receptplichtige geneesmiddelen die onder de daar vermelde voorwaarden ingedeeld kunnen worden als AV. In 2007 zijn ruim 200 aanvragen ontvangen voor de categorie AV.



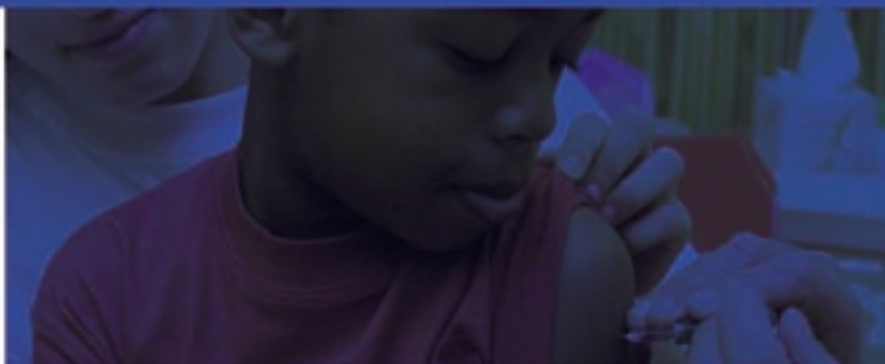
Better medicines for children

Children are very often given medicines which have either not been granted marketing authorisation or for which the dosages to be administered to children in different age groups are not known. The dangers of this situation have long been recognised. The MEB has therefore set up an advisory group on paediatric medicines, whose members include paediatricians, pharmacists and pharmacologists. These risks have now also been recognised at European level, with the result that many activities were initiated in 2007 under the European Regulation. At national level, the MEB is collaborating closely with the Dutch National Paediatric Pharmacotherapy Expertise Network (NKFK) and at international level with the Medicines for Children Research Network.

The MEB invests a great deal of energy in the work of the EMEA's Paediatric Committee, which has two representatives from each Member State. The Board has appointed two paediatricians. One of the committee's tasks is to assess research proposals. The committee is empowered to stipulate changes to a research proposal in order to prevent unsafe prescribing of medication to children. When seeking to obtain marketing authorisation for a drug, the applicant should therefore submit a declaration of approval from this committee. If, after research has been performed, the committee rules in favour of the applicant's plans, the period of exclusivity is extended. MEB staff give invaluable assistance to the Dutch representatives by analyzing the submitted research proposals.

The MEB also encourages the conduct of studies concerning the use of medicines in children, some of which have been performed by pharmaceutical companies. The Board promotes the provision of information about paediatric medicine via special pages on its website and also participates actively in the development of research guidelines for the Paediatric Committee.

To conclude, the MEB has continued to play a very prominent role in the EMEA's campaign to strive for 'Better Medicines for Children' in 2007.



Betere geneesmiddelen voor kinderen

Kinderen krijgen zeer vaak geneesmiddelen toegediend waarvoor geen registratie is verkregen of waarvan de doseringen voor de verschillende leeftijden van kinderen onbekend zijn. De gevaren hiervan zijn al lang bekend en daarom heeft het CBG een klankbordgroep voor kindergeneesmiddelen in het leven geroepen. Kinderartsen, apothekers en farmacologen nemen hieraan deel. Ook in Europa is het gevaar inmiddels erkend. In aansluiting daarop zijn in het kader van de European Regulation veel activiteiten in gang gezet in 2007. Op nationaal niveau werkt het CBG nauw samen met het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen en op internationaal niveau met het Medicines for Children Research Network.

Het CBG steekt veel energie in het werk van het Paediatric Committee bij de EMEA. In deze commissie heeft elk land twee vertegenwoordigers. Het CBG heeft twee kinderartsen afgevaardigd. Een van de taken van de commissie is de beoordeling van onderzoeksvorstellen. De commissie heeft het recht om wijzigingen aan te geven in het onderzoeksvorstel om te komen tot het veilig voorschrijven van medicatie aan kinderen. Bij registratie van een geneesmiddel dient de aanvrager dan ook een verklaring van goedkeuring te overleggen, afkomstig van genoemde commissie. Indien na uitvoering van onderzoek een gunstig oordeel volgt over de uitvoering van de plannen van de aanvrager, wordt de termijn van extra alleenverkooprecht verlengd. Medewerkers van het CBG ondersteunen in zeer belangrijke mate de activiteiten van de Nederlandse vertegenwoordigers door adequate analyse van de ingediende onderzoeksvorstellen.

Ook bevordert het CBG het verzamelen van studies over het medicijngebruik bij kinderen, die onder andere zijn uitgevoerd bij de farmaceutische bedrijven. Het CBG bevordert de informatievoorziening over kindermedicatie via speciale pagina's op zijn website. Ook participeert het CBG actief bij de ontwikkeling van onderzoeksrichtlijnen voor het Paediatric Committee.

Concluderend is het CBG ook in 2007 in staat gebleken een zeer prominente rol te spelen in het door de EMEA aangeduide streven naar 'Better Medicines for Children'.



The MEB bids farewell to Dr J.F.F. Lekkerkerker

In spring 2007, Dr J.F.F. (Frits) Lekkerkerker bade farewell to the MEB. Over the past 30 years he has devoted himself to the Board tirelessly and with a vast amount of expertise, first as a Member and then, for the past 16 years, as its Chairman. For many years he was also extremely active within the European regulatory body, the CHMP. The MEB has also made enormous strides forward over this period and the influence of Frits Lekkerkerker has been huge.

Frits Lekkerkerker regarded proper information provision to the patient as paramount. He was also always guided by the good of the patient, which was his passion and his goal. In the Netherlands he was for many years Chairman of the patient consultation forum. At European level too, he has devoted himself to the role of patients through the Patients' and Consumers' Working Party.

He built up a good team of experts who collaborated closely to deliver an effective and efficient marketing authorisation process. The MEB has a reputation for expertise and is regarded as one of the foremost assessment bodies in Europe. Under the leadership of Frits Lekkerkerker, the MEB staff have also been strongly represented in the various European working parties.

One of Frits Lekkerkerker's burning ambitions was to make the MEB a transparent regulatory authority. Once again, of course, the ultimate aim was to provide Dutch citizens and patients with as much information as possible.

On 23 April 2007 Frits took his leave of the Board during the Pharmaceutical Sciences World Congress, which brought many international contacts together at the RAI Congress Centre in Amsterdam. The symposium was chaired by Frits, together with Dr Miles Braun from the USA. Proceedings were opened by Professor Nicholas Moore of the University of Bordeaux, who revealed the science behind the practice of pharmacovigilance. The EMEA's Dr Noël Wathion presented an overview of the development of pharmacovigilance and the accompanying regulatory framework. He also discussed the differences between the European and American systems. Prof. C.K. Shim of South Korea rounded off the symposium with a review of international harmonisation _ or, in some cases, the lack of it _ in the field of pharmacovigilance.

The Minister of Health, Welfare & Sport, Dr A. Klink, was on hand to add extra lustre to the occasion of Frits Lekkerkerker's farewell. In his address the Minister commended the role that Frits has played as Chairman of the MEB.

The MEB extends its thanks to Frits Lekkerkerker for his contribution to the Board and will be sure to follow the trail that he has blazed.



Het CBG neemt afscheid van dr. J.F.F. Lekkerkerker

Dr. J.F.F. (Frits) Lekkerkerker heeft in het voorjaar 2007 afscheid genomen van het CBG. In de afgelopen dertig jaar heeft hij zich met tomeloze energie en zeer veel kennis van zaken ingezet voor het College. Eerst als lid en in de laatste zestien jaar als voorzitter van het College. Ook is hij jarenlang zeer actief geweest in het Europese beoordelingscollege CHMP. Het CBG heeft mede in deze jaren een enorme ontwikkeling doorgemaakt en de invloed van Frits Lekkerkerker is daarbij heel groot geweest.

Voor Frits Lekkerkerker stond een goede informatieverstrekking aan de patiënt centraal. Het belang van de patiënt was dan ook altijd zijn leidraad. Dit was zijn passie en zijn doel. Hij was in Nederland vele jaren voorzitter van het overlegforum met patiënten. Ook op Europees niveau heeft hij zich beziggehouden met de rol van patiënten in de 'Patients and Consumers Working Party'.

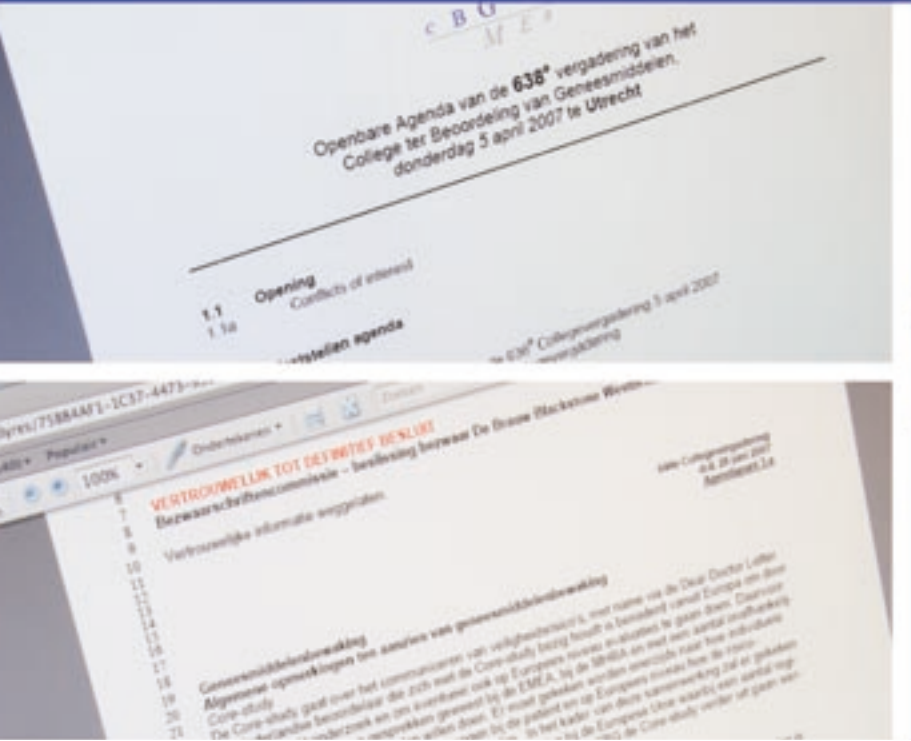
Hij bouwde aan een goed team van deskundigen die met elkaar samenwerkten om een effectief en efficiënt registratieproces uit te voeren. Het CBG staat als deskundig te boek en als een van de beste beoordelingsautoriteiten in Europa. De medewerkers van het CBG zijn onder de leiding van Frits Lekkerkerker ook sterk vertegenwoordigd in de verschillende Europese werkgroepen.

Een van de zaken die Frits Lekkerkerker bijzonder aan het hart ging, is de wens om het CBG als registratieautoriteit transparant te maken. Dit is uiteraard opnieuw bedoeld om de Nederlandse burger en patiënt zoveel mogelijk van informatie te voorzien.

Op 23 april 2007 nam Frits afscheid tijdens het Pharmaceutical Sciences World Congress. Veel internationale contacten kwamen bij elkaar in het congrescentrum RAI in Amsterdam. Het symposium werd voorgezeten door Frits, samen met de Amerikaan dr. Miles Braun. Het spits werd afgebeten door prof. Nicholas Moore van de Universiteit van Bordeaux die de wetenschap achter de praktijk van geneesmiddelenbewaking blootlegde. Dr. Noël Wathion van de EMEA gaf een overzicht van de ontwikkeling van geneesmiddelenbewaking en de bijbehorende regelgeving. Ook de verschillen tussen het Europese en Amerikaanse systeem werden door hem besproken. De Zuid-Koreaans prof. C.K. Shim sloot het symposium af met een overzicht van (het gebrek aan) internationale harmonisatie inzake geneesmiddelenbewaking.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, dr. A. Klink was aanwezig om het afscheid van Frits Lekkerkerker extra luister bij te zetten. In zijn toespraak roemde hij de rol die hij heeft gespeeld als voorzitter van het CBG.

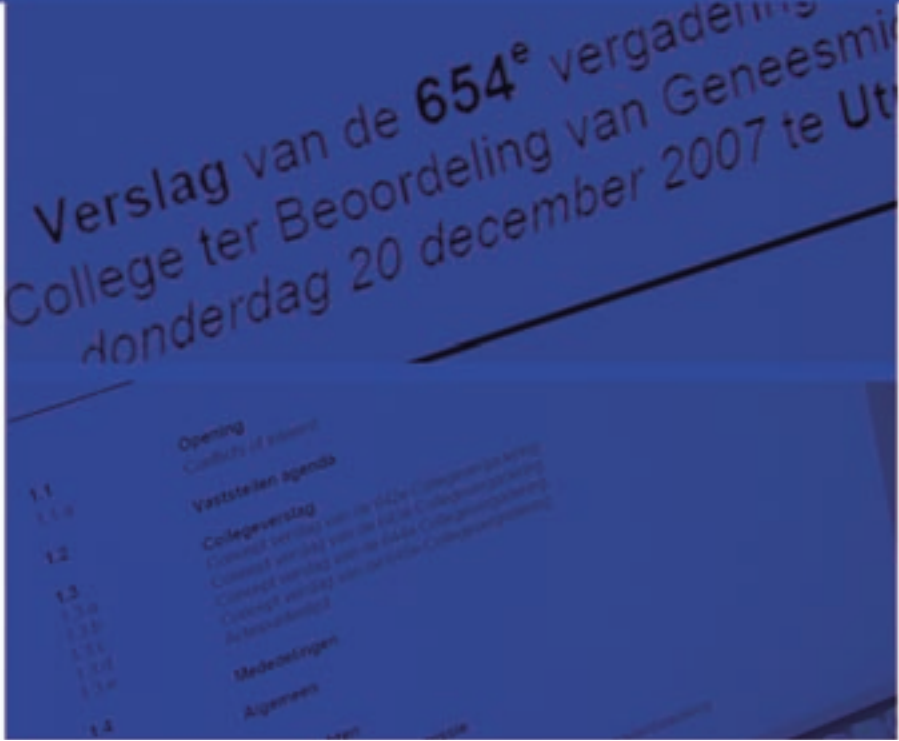
Het CBG dankt Frits Lekkerkerker voor zijn bijdrage aan het College en zal de weg die door hem is ingeslagen zeker vervolgen.



Transparency

The MEB wishes to make its operations as transparent as possible and thereby to ensure a policy of openness with regard to assessments and decisions. Transparency is therefore one of the Board's core values. Through its pursuit of transparency, the MEB is playing a pioneering role in Europe. Its efforts in this area attracted particular attention in 2007. This was primarily as a result of the implementation of the European legislation on transparency under the national Medicines Act, but a critical appraisal has also been made of the possibilities afforded by the Government Information (Public Access) Act (WOB). However, the publication of Board-meeting agendas and minutes was not achieved without a struggle, since the pharmaceutical companies require certain information to be classified as commercially confidential. Thus the identity of marketing authorisation applicants is deemed to be confidential, especially where applications for generic drugs are concerned. In some cases, it is not even permissible to publish the active substance of a product that is discussed in a Board meeting. This applies in particular to innovative medicines. The Board has reached an agreement with the other regulatory authorities about the content of the information that can be released about meetings. At present, public agendas and minutes are published on the MEB website. In future, the Board will adopt further measures to increase transparency.

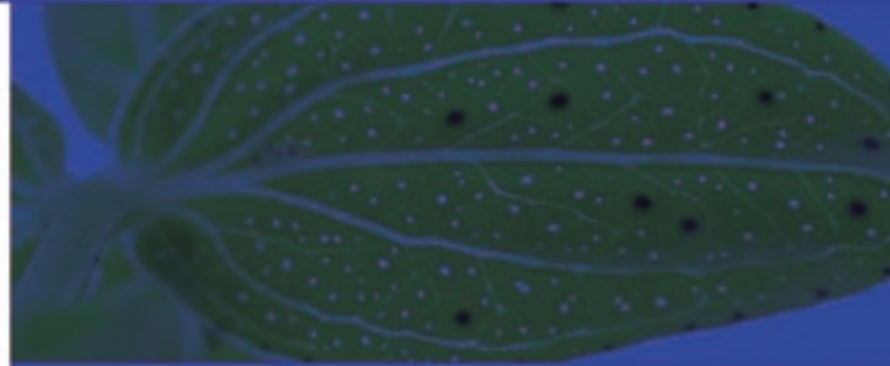
Since 2007, the MEB has been publishing public assessment reports after a marketing authorisation has been granted. In strict accordance with the provisions of the Medicines Act, commercially confidential data are not published. The same occurs in the other EU Member States. Regrettably, 2007 ended with a backlog in the preparation of public assessment reports. The MEB is doing its utmost to clear these backlogs. Pursuant to the Government Information Act, the Board has released more information than in the past, whilst at the same time taking into account the transparency rules laid down in the new Medicines Act. In actual fact, the WOB contains virtually no detailed criteria with regard to confidentiality, which is why the MEB began to develop policy on this point in 2007. After gathering information from other Member States, the Board has identified major differences of detail in their respective freedom-of-information laws and also in the criteria regarding confidentiality. The United Kingdom's Freedom of Information Act was found to be far more detailed than the Government Information (Public Access) Act in the Netherlands. Data that are classified as confidential in the Netherlands are publicly accessible in for example Portugal under its Freedom of Information Act. In spite of the complications caused by all these differences between the freedom-of-information laws, the MEB is nonetheless endeavouring to achieve harmonisation in Europe.



Transparantie

Het is de wens van het CBG om zo transparant mogelijk te werken en daarmee openheid te geven over beoordelingen en besluiten. Transparantie is dan ook een kernwaarde van het CBG. In het streven naar transparantie speelt het CBG in Europa een voortrekkersrol. Dit aspect heeft in 2007 extra veel aandacht gekregen. Allereerst door de implementatie van de Europese wetgeving op het gebied van transparantie in de nationale Geneesmiddelenwet, maar ook is kritisch gekeken naar de mogelijkheden die de Wet openbaarheid van bestuur biedt. Het openbaar maken van agenda's en verslagen van collegevergaderingen kon echter niet zonder slag of stoot worden gerealiseerd. De farmaceutische bedrijven eisen dat bepaalde informatie als commercieel vertrouwelijk wordt aangemerkt. Zo is de identiteit van aanvragers van een handelsvergunning een vertrouwelijk gegeven, in het bijzonder als het een aanvraag voor een generiek geneesmiddel betreft. Ook de werkzame stof van het product dat in een collegevergadering wordt besproken, mag niet altijd openbaar worden gemaakt. Dit geldt in het bijzonder voor innovatieve geneesmiddelen. Het College heeft met de andere registratieautoriteiten overeenstemming bereikt over de inhoud van de informatie die over vergaderingen kan worden vrijgegeven. Op dit moment worden openbare agenda's en verslagen op de website van het CBG gepubliceerd. In de toekomst zal het CBG verdere stappen zetten richting transparantie.

Het CBG publiceert sinds 2007 openbare beoordelingsrapporten na het verstrekken van een handelsvergunning. Commercieel vertrouwelijke gegevens worden niet gepubliceerd, geheel volgens de richtlijnen van de Geneesmiddelenwet. Dit gebeurt op gelijke manier in de andere EU-lidstaten. Het jaar 2007 is helaas afgesloten met een achterstand in het opstellen van openbare beoordelingsrapporten. Het CBG doet er veel aan om deze achterstand in te halen. Op grond van de Wet openbaarheid van bestuur heeft het College meer informatie verstrekt dan voorheen, waarbij het de transparantieregels in de nieuwe Geneesmiddelenwet in acht heeft genomen. De Wet openbaarheid van bestuur bevat overigens nagenoeg geen gedetailleerde criteria voor vertrouwelijkheid. Daarom heeft het CBG in 2007 een begin gemaakt met beleidsontwikkeling op dit punt. Na inwinnen van informatie bij andere lidstaten is gebleken dat de lidstaten zeer verschillen in detaillering van hun 'Freedom of Information Acts' en ook in de criteria voor vertrouwelijkheid. De Freedom of Information Act van het Verenigd Koninkrijk blijkt veel gedetailleerder te zijn dan de Wet openbaarheid van bestuur van Nederland. Gegevens die in Nederland als vertrouwelijk worden aangemerkt, blijkt bijvoorbeeld Portugal op grond van de daar vigerende Freedom of Information Act wel openbaar te maken. Hoewel al deze verschillen in de Freedom of Information Acts het moeilijk maken, werkt het CBG er hard aan mee om harmonisatie in Europa te bereiken.



Herbal medicines

The assessment of herbal medicines was for a long time not visible as a MEB activity. Not one of the applications assessed by the MEB up until 2007 resulted in marketing authorisation. In 2007 this situation changed. In July of that year, two herbal products were authorised as medicines on the basis of traditional use. Under this procedure, it is even possible for herbal products that have already been in use in the EU for decades to be authorised as medicines. This marketing authorisation procedure determines whether the quality of the herbal product conforms to the standard requirements for pharmaceuticals and, in addition, its safety is assessed.

The applications for the two authorised products were submitted in 2006 and these were followed by a further nine new applications in the course of 2007.

Last year also saw the first-ever marketing authorisation of a herbal product based on a St John's wort (*Hypericum perforatum*) extract, with the dossier being assessed for quality, safety and efficacy. The Board took this decision after careful consideration, consumer safety being its prime concern.

The Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), on which the MEB is represented, embarked on its second three-year term in October. The work that the HMPC commissions from the MEB increased substantially in 2007, notably with requests to draft herbal monographs, which is a core task of this committee. Furthermore, the two Dutch representatives on the Committee have both chaired the HMPC's Quality and Organisational Matters working parties, which have published an impressive series of guidelines during the HMPC's first term.

Kruidengeneesmiddelen

De beoordeling van kruidengeneesmiddelen is lange tijd niet zichtbaar geweest als activiteit van het CBG. Aanvragen die het CBG tot 2007 heeft beoordeeld, hebben in geen enkel geval geleid tot inschrijving. In 2007 is dit veranderd. In juli van dat jaar zijn twee kruidenproducten als geneesmiddel ingeschreven op basis van traditioneel gebruik. Deze procedure maakt het mogelijk dat ook kruidenproducten die al tientallen jaren in de EU gebruikt worden, als geneesmiddelen worden geregistreerd. Met deze registratie wordt vastgelegd of de kwaliteit voldoet aan de normale farmaceutische eisen en tevens wordt de veiligheid van het kruidenproduct beoordeeld.

De aanvragen voor de twee ingeschreven producten werden in 2006 ingediend en werden in de loop van 2007 gevolgd door nog negen nieuwe aanvragen.

In 2007 is ook voor de eerste keer een kruidenproduct op basis van een St. Janskruid extract (*Hypericum perforatum*) ingeschreven, waarbij het dossier beoordeeld is op de aspecten kwaliteit, veiligheid én werkzaamheid. Deze beslissing is door het College weloverwogen genomen, waarbij veilig gebruik door de consument voorop staat.

Het Kruidencomité (HMPC), waarin het CBG vertegenwoordigd is, begon in oktober aan een tweede werkperiode van drie jaar. Het werk dat de HMPC bij het CBG uitzet is in 2007 duidelijk toegenomen, vooral met beoordelingsopdrachten voor het opstellen van kruidenmonografieën wat een kerntaak is van dit comité. Hiernaast hebben de twee Nederlandse vertegenwoordigers beiden als voorzitter gefungeerd van de HMPC-werkgroepen 'Quality' en 'Organisational Matters'. Deze werkgroepen hebben in de eerste termijn van de HMPC een indrukwekkende reeks richtlijnen uitgebracht.



New business system

The MEB officially inaugurated its new business system, ICI, on 7 May 2007. ICI stands for Information and Communications Infrastructure. The system combines a workflow system, a document-management system and our drugs database (based on the European data model). The ICI system is used within all departments of the MEB (human and veterinary) and the RIVM. The lead-up to the introduction of this system has been long and complex and has ultimately had major repercussions on the way in which the MEB now operates.

The modification of the organisational structure, which also took place in 2007, is largely attributable to ICI and the fact that the MEB has digitised its entire operation. Applications submitted on paper are first scanned to convert them into digital form. These are then processed in ICI by the new Information Processing (IP) department and finally sent in digital form to the different departments and personnel who carry out the core MEB tasks.

As was mentioned above, the lead-up to the introduction of ICI was protracted, with preparations having got under way in 2004. The final tests were conducted in early 2007 and a great deal of time and energy was invested in actually implementing the system and in the reorganisation process. A "big bang" approach was adopted for this implementation. Within the space of one month, all of the staff were trained in the system and placed in the new organisation, and some have also been relocated to other sites in The Hague. The abandonment of the old system and the introduction of ICI took place during the weekend of 5 and 6 May. This implementation period was intensive and exciting for all members of staff.

The publication of this annual report comes more than a year after the above events. The system is a success and offers many benefits, but much still remains to be done before ICI can support the users entirely satisfactorily and satisfy the applicants.



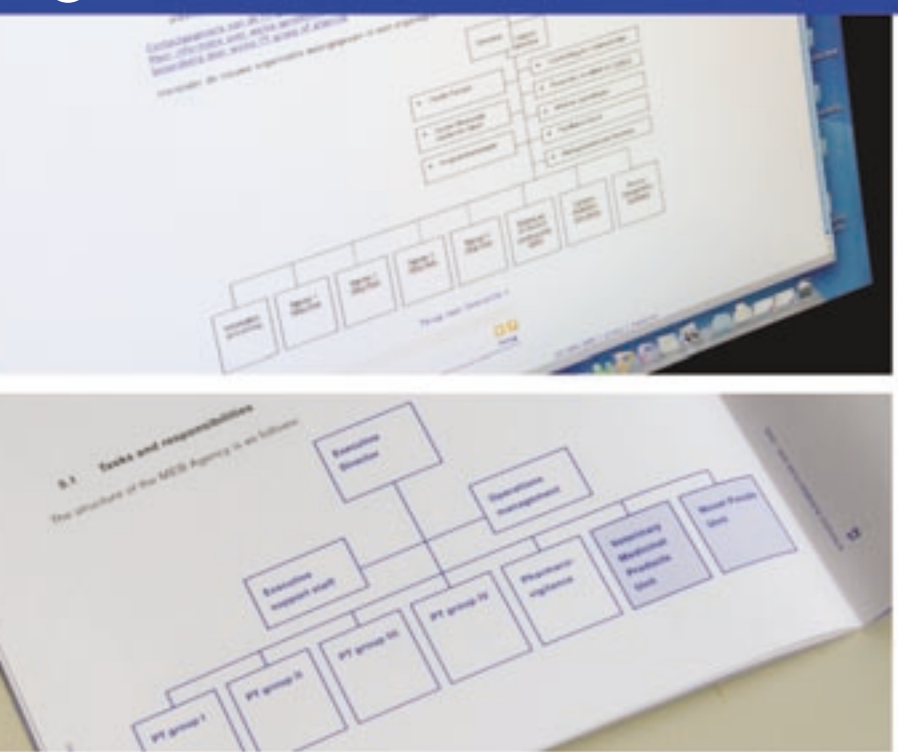
Nieuw bedrijfssysteem

Op 7 mei 2007 is het CBG officieel van start gegaan met het nieuwe bedrijfssysteem ICI. ICI staat voor Informatie en Communicatie Infrastructuur. Het systeem is een combinatie van een workflowsysteem, een documentmanagementsysteem en onze geneesmiddelenbank (gebaseerd op het Europese datamodel). Het ICI-systeem wordt gebruikt binnen alle afdelingen van het CBG (humaan en veterinair) en het RIVM. De aanloop naar dit systeem is lang en complex geweest en heeft uiteindelijk grote gevolgen gehad voor de manier waarop het CBG op dit moment werkt.

De aanpassing aan de organisatiestructuur, die ook in 2007 heeft plaatsgevonden, is voor een groot deel terug te voeren op ICI en het feit dat het CBG volledig digitaal is gaan werken. Aanvragen die op papier worden aangeleverd, worden bij de voordeur via scans omgezet in digitale informatie. Vervolgens worden deze op de nieuwe afdeling Information Processing (IP) in ICI verwerkt en tenslotte digitaal doorgestuurd naar de verschillende afdelingen en medewerkers die de kerntaken van het CBG uitvoeren.

Zoals gezegd, de aanloop naar de invoering van ICI was lang. In 2004 is gestart met de voorbereidingen. Begin 2007 zijn de laatste testen uitgevoerd en is veel tijd en energie gestoken in de daadwerkelijke implementatie van het systeem en in de vernieuwde organisatie. Deze implementatie is uitgevoerd als een 'big bang'. Binnen een tijdsbestek van één maand zijn alle medewerkers getraind in het systeem, geplaatst in de nieuwe organisatie en sommigen zijn ook nog naar andere werklocaties in Den Haag verhuisd. Het stopzetten van het oude systeem en het starten van ICI vond plaats in het weekeinde van 5 en 6 mei. Deze periode van implementatie was intensief en spannend voor alle medewerkers.

We zijn bij het verschijnen van dit jaarverslag meer dan een jaar verder. Het systeem is een succes en biedt veel voordelen, maar er moet ook nog veel gebeuren voordat ICI de gebruikers naar volle tevredenheid ondersteunt en de aanvragers tevreden stelt.

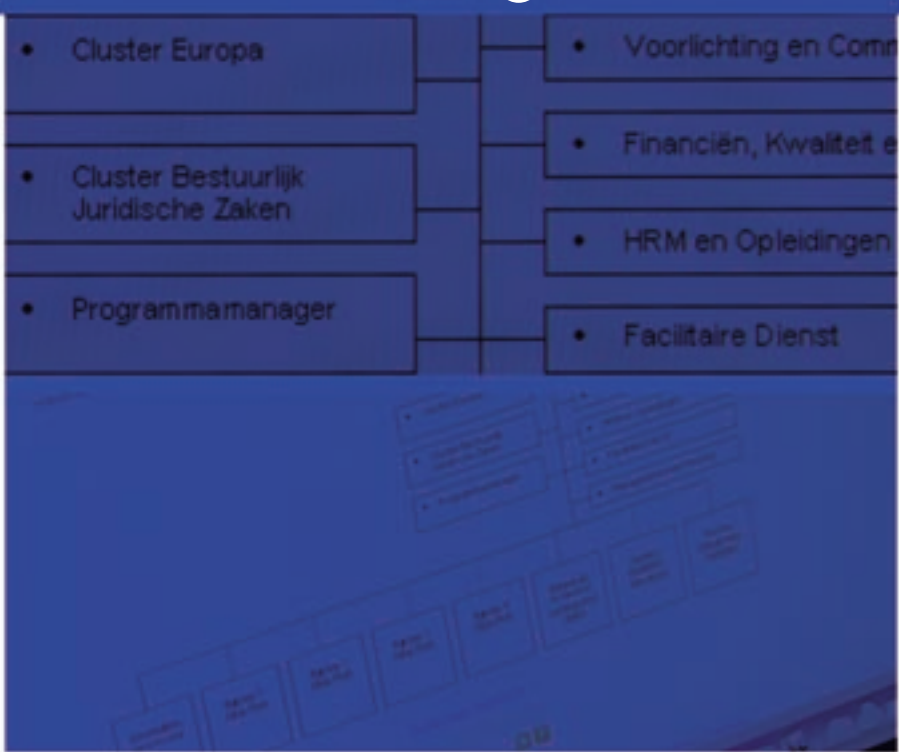


Reorganisation

As was stated earlier, 2007 was a year of change as far as the internal organisation of the MEB is concerned. The past few years have witnessed radical changes within and around the MEB, which have had considerable consequences for the internal organisation. The key developments in the wake of the new Medicines Act were as follows: a sharp increase in the number of procedures and in the workforce; the broadening of the MEB Agency's remit with the addition of veterinary medicines and novel foods assessments; the creation of the pharmacovigilance department; the greatly increased pressure to boost efficiency within government; and finally the MEB's ambition to maintain its position among the top five agencies within the European network. The Board has taken account of all these anticipated changes.

In response to these developments and future expectations, it was decided in 2007 to restructure the MEB Agency. This process was guided by the following fundamental principles: maintenance of the practice of processing of dossiers within one organisational unit (Pharmacotherapeutic group, PT group); limitation of the number of hierarchical levels; seeking a better balance between the size of the different departments within the MEB; the introduction of the "one case; one case manager" principle; and the modification of process planning in response to the introduction of digital practices.

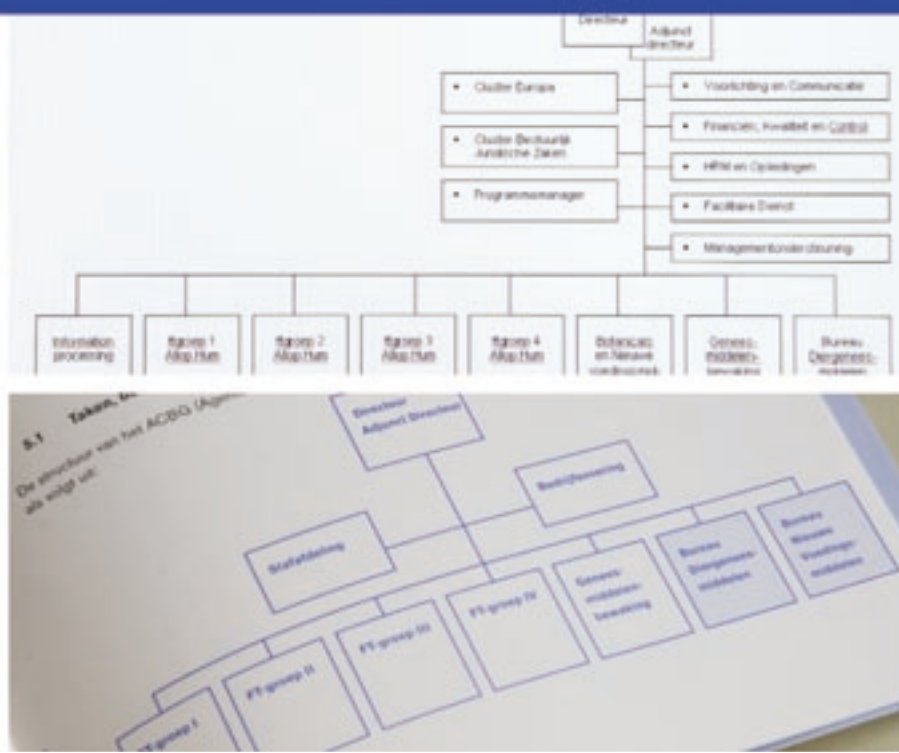
What has ultimately emerged from this process is a new organisational structure with the following key changes: an increase in the number of allopathic PT groups from three to four; the disappearance of the posts of regulatory and clinical coordinator; the emergence of a new IP (Information Processing) department as the gateway to all regulatory activities within the MEB; the creation of a Europe cluster and an Administrative & Legal Affairs cluster; and the merger of the Quality department with the Finance & Control department. This new organisational structure was introduced on 1 April 2007.



Reorganisatie

Zoals eerder aangegeven, stond de interne organisatie van het CBG in 2007 in het teken van verandering. De afgelopen jaren hebben er rondom en binnen het CBG ingrijpende veranderingen plaatsgevonden die behoorlijke gevolgen hadden voor de interne organisatie. In vervolg op de nieuwe Geneesmiddelenwet waren de belangrijkste ontwikkelingen: een sterke groei van het aantal procedures en het aantal medewerkers; het uitbreiden van de taken van het agentschap CBG (aCBG) met de beoordeling van de diergeneesmiddelen en de nieuwe voedingsmiddelen; de oprichting van de afdeling geneesmiddelenbewaking; de sterk verhoogde druk om binnen de overheid efficiënter te gaan werken; en tenslotte de ambitie van het CBG om tot de top vijf binnen het Europese netwerk te blijven behoren. Het CBG heeft op al deze veranderingen geanticipeerd.

Naar aanleiding van deze ontwikkelingen en toekomstverwachtingen is in 2007 besloten de interne organisatie van het agentschap CBG te reorganiseren. De volgende uitgangspunten dienden hierbij als leidraad: het handhaven van de integrale afhandeling van dossiers binnen een organisatorische afdeling (Farmaco Therapeutische groep); het beperken van het aantal hiërarchische niveaus; het streven naar een betere balans in omvang van de diverse afdelingen binnen het CBG; het introduceren van het principe 'one case; one case manager'; en het aansluiten op de gewijzigde procesinrichting als gevolg van de introductie van digitaal werken. Uiteindelijk is er een nieuwe organisatiestructuur ontstaan met als belangrijkste wijzigingen: het uitbreiden van drie naar vier allopathische FT-groepen; het vervallen van de functies van regulator en klinisch coördinator; het ontstaan van een nieuwe afdeling IP (Information Processing) als voorportaal voor alle regulatoire werkzaamheden binnen het CBG; het creëren van een cluster Europa en een cluster Bestuurlijke- en Juridische Zaken; en het samenvoegen van de afdeling Kwaliteit en de afdeling Finance & Control. Deze nieuwe organisatiestructuur is op 1 april 2007 ingevoerd.





Website redesign

In late 2007 and early 2008, the MEB unveiled a new website to various stakeholder groups. This new website enables the MEB to present visitors with information that is more accessible and user-friendly. The graphic design and underlying technology are state of the art. The design, structure, navigation and search engine have been completely updated. The fact that the MEB's remit has been expanded to include the assessment of veterinary medicines and novel foods is now clearly reflected in this new website. Through the new website the MEB is now also targeting doctors, pharmacists, and patient or consumer organisations.

The new website did not simply happen overnight. Extensive research has been conducted in order to ensure that its functionality would be in line with the wishes of our visitors. Our target groups have been actively involved in this process. Analysis, interviews and "usability tests" have yielded a wealth of information and opinions. These have been translated into wishes and criteria, which have formed the basis for the website as it now stands.

The changes are instantly visible on the homepage, which comes across as fresh and eye-catching. The information on human medicines, veterinary medicines and novel foods is presented separately and is accessible via separate, prominent hyperlinks. Having clicked on these key topics, the visitor does not merely find a wealth of information about medicines and foods but also information on how to apply for marketing authorisation. There are also links to many publications about medicines and to the databases on human and veterinary drugs. The homepage also contains a link to the latest news reports. In addition, the search engine has been substantially improved, so that visitors can now also carry out advanced searches within specific pages relating to each area of the website.



Herziening website

Het CBG heeft eind 2007 en begin 2008 aan diverse groepen een nieuwe website gepresenteerd. Met deze nieuwe website informeert het CBG de virtuele bezoekers op een meer toegankelijke en gebruiksvriendelijke manier. Het grafisch ontwerp en de achterliggende techniek sluiten aan bij de huidige mogelijkheden. De vormgeving, structuur, navigatie en zoekmachine zijn totaal vernieuwd. Het feit dat de taken van het CBG zijn uitgebreid met de beoordeling van diergeneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen, vindt nu ook duidelijk zijn weerslag in deze nieuwe website. Ook richt het CBG zich met de nieuwe website op artsen, apothekers en patiënten- en consumentenorganisaties.

De nieuwe website is niet zomaar tot stand gekomen. Om ervoor te zorgen dat de functionaliteit zou aansluiten bij de wensen van onze bezoekers is uitgebreid onderzoek gedaan. Onze doelgroepen zijn actief hierin betrokken. Analyses, interviews en 'usability tests' hebben een schat aan informatie en inzichten opgeleverd. Deze zijn verwerkt in wensen en uitgangspunten die de basis hebben gevormd voor de website zoals deze nu is.

Op de homepage zijn de veranderingen meteen zichtbaar. De nieuwe, frisse uitstraling springt direct in het oog. De informatie over humane geneesmiddelen, diergeneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen is gescheiden en is toegankelijk via aparte prominente ingangen. Wanneer men doorklikt op deze hoofdthema's vindt de bezoeker niet alleen een schat aan informatie over geneesmiddelen en voedingsmiddelen, maar ook informatie over de wijze waarop een registratie kan worden aangevraagd. Men vindt er veel publicaties over geneesmiddelen en de informatiebanken van geneesmiddelen voor mens en dier. Op de homepage staat tevens een link naar de meest recente nieuwsberichten. Ook is de zoekmachine beduidend verbeterd: bezoekers kunnen nu ook uitgebreid zoeken in specifieke pagina's per onderdeel van de website.

3 Assessment and authorisation of medicinal products and novel foods

Medicinal products

Before a medicinal product can be placed on the market in the Netherlands, it must be granted a marketing authorisation (also known as a product licence) by the MEB or the European Commission. Marketing authorisations for veterinary medicinal products are issued by the Minister of Agriculture, Nature and Food Quality or the European Commission. A key issue when deciding whether or not to grant marketing authorisation is whether the advantages of using a particular medicine can be shown to outweigh the disadvantages (the so-called risk/benefit analysis). The most important factors in this assessment are the efficacy, the risks and the quality of the medicinal product in question. The aspects considered by the MEB when assessing homeopathic medicinal products and traditional herbal medicinal products are risks and quality. It also decides on the supply status (i.e. whether the medicine is to be available with or without a prescription). In order to obtain a national marketing authorisation from the MEB or the Minister of Agriculture, Nature and Food Quality, the manufacturer follows a national application procedure. To obtain a European marketing authorisation via the EMEA, the manufacturer follows a European procedure. A brief description of these procedures can be found below.

National assessment procedure

In order to be granted a national marketing authorisation from the MEB, the manufacturer must follow either the national assessment procedure or a mutual recognition procedure. If the national procedure is followed, the medicine can be placed on the market in the Netherlands. If the manufacturer subsequently follows a mutual recognition procedure, the product can be marketed in more than one European country.

The procedures for mutual recognition (the Mutual Recognition Procedure and the Decentralised Procedure) are based on the adoption (or non-adoption) of a Member State's assessment by other EU Member States. The difference between the two procedures is that one Member State has already granted a marketing authorisation in the mutual recognition procedure, whereas in the decentralised procedure this only happens after the assessment has been completed. The country that has provided the initial assessment for the drug in question (the Reference Member State or RMS) makes its assessment report available to the other Member States (Concerned Member States or CMSs). The mutual recognition procedures are coordinated by the Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (CMD).

European procedure (Centralised Procedure)

In order to obtain a European marketing authorisation from the European Commission, the manufacturer must follow the centralised procedure. It can then obtain a marketing authorisation that is valid in all EU Member States. The centralised procedure is coordinated by the European Medicines Agency (EMA). Scientific discussions between the Member States are held during meetings of the European assessment committees (CHMP/CVMP), on which the MEB is represented. Two members of these committees (the rapporteur and co-rapporteur) evaluate each medicinal product concurrently – and, in the first instance, independently of each other. The assessment reports are then presented to the CHMP/CVMP for an opinion. The CHMP/CVMP ultimately gives an opinion to the European Commission, which then grants a marketing authorisation on this basis.

3 Beoordeling en toelating van geneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen

Geneesmiddelen

Voordat men in Nederland een geneesmiddel in de handel mag brengen, moet het middel een registratie krijgen bij het CBG of bij de Europese Commissie. Een dergelijke registratie wordt ook wel handelsvergunning genoemd. De minister van LNV of de Europese Commissie geeft een handelsvergunning af voor diergeneesmiddelen. De vraag of de voordelen van het gebruik van een geneesmiddel aantoonbaar opwegen tegen de nadelen (de zogenoemde batenrisico-balans) staat centraal bij het al dan niet verlenen van de handelsvergunning. Bij de beoordeling zijn de werkzaamheid, de risico's en de kwaliteit van het geneesmiddel het belangrijkste. Homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen beoordeelt het CBG op de aspecten risico's en kwaliteit. Ook beslist het CBG over de afleverstatus, dat wil zeggen over de vraag of het geneesmiddel uitsluitend met recept of juist zonder recept verkrijgbaar is. Voor het verkrijgen van een nationale handelsvergunning van het CBG of het Ministerie van LNV volgt de fabrikant een nationale aanvraagprocedure. Voor het verkrijgen van een Europese handelsvergunning via de EMEA volgt de fabrikant een Europese procedure. Hieronder volgt een korte beschrijving van deze procedures.

Nationale beoordelingsprocedure

Om een nationale handelsvergunning voor een geneesmiddel van het CBG toegekend te krijgen, moet de fabrikant de nationale beoordelingsprocedure of een wederzijdse erkenningprocedure volgen. Als hij de nationale procedure volgt, kan het geneesmiddel in Nederland op de markt komen. Als de fabrikant daarna een wederzijdse erkenningprocedure volgt, kan het geneesmiddel in meerdere landen in Europa op de markt komen.

De procedures voor wederzijdse erkenning (de wederzijdse erkenningprocedure en de decentrale procedure) berusten erop dat andere EU-lidstaten de beoordeling van een lidstaat al of niet overnemen. Het verschil in de twee procedures is dat in de wederzijdse erkenningprocedure al een handelsvergunning in een lidstaat is afgegeven terwijl dit in de decentrale procedure pas gebeurt na afronding van de beoordeling. Het land dat de eerste beoordeling voor het geneesmiddel heeft afgegeven is de Reference Member State (RMS) en dit land stelt zijn beoordelingsrapport ter beschikking aan de andere lidstaten, de Concerned Member States (CMS). De coördinatie van de wederzijdse erkenningprocedures vindt plaats in de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en decentrale procedures (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures, CMD).

Europese procedure (centrale procedure)

Om een Europese handelsvergunning voor een geneesmiddel van de Europese Commissie toegekend te krijgen, moet de fabrikant de centrale procedure volgen. De fabrikant kan dan een handelsvergunning krijgen die in alle EU-lidstaten geldig is. De coördinatie van de centrale procedure berust bij het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA). Wetenschappelijk overleg tussen de lidstaten vindt plaats in het Europese beoordelingscollege (CHMP/CVMP), waarin het CBG vertegenwoordigd is. Twee leden van dit beoordelingscollege, rapporteur en co-rapporteur, beoordelen een geneesmiddel tegelijkertijd en in eerste instantie onafhankelijk van elkaar. De beoordelingsrapporten worden vervolgens aan de CHMP/CVMP voorgelegd voor een oordeel (opinie). De CHMP/CVMP brengt uiteindelijk een advies uit aan de Europese Commissie die vervolgens op basis daarvan al dan niet een handelsvergunning verleent.

Novel foods

A food or food ingredient is "novel" if it was not consumed to a significant degree within the European Community before 15 May 1997. It may, however, be a product that is consumed to a significant degree outside the EU (e.g. Noni Juice), a food with specific bio-active ingredients (a "functional food", e.g. certain phytosterols) or a food derived from a new source or obtained using new processes. As with medicinal products, a company has to obtain official approval for the introduction of a novel food on to the European market.

Assessment procedures

Anyone applying for marketing authorisation to introduce a novel food or food ingredient must simultaneously submit an application to the competent authority of one of the EU Member States (in the Netherlands, this is the Ministry of Health, Welfare and Sport) and to the European Commission. The Minister asks the MEB's Novel Foods Unit for a scientific assessment of the product's safety for the consumer. In performing this task, the Unit enlists the aid of an independent panel of experts, the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV Committee). It then sends an advisory report on the findings to the Minister of Health, who uses this as a basis for reaching a decision on the novel food product for the Netherlands. The Minister then invites all EU Member States to assess the dossier (this is known as the "additional assessment") and the initial assessment by the Netherlands. If the initial assessment has been carried out by another Member State, the Novel Foods Unit and the VNV Committee can provide an additional assessment for the Netherlands. The European Commission then either grants or refuses marketing authorisation on this basis.

There is also a simplified procedure for novel foods, known as the notification procedure, whereby the manufacturer can introduce a "new" product on to the European market immediately if it is substantially equivalent to a novel food that has already been approved by the European Commission, or to an "old food" (a foodstuff or food ingredient that has been on the European market for a considerable length of time). The application must be submitted to the competent authority of one of the EU Member States. If that authority endorses the equivalence claim, the applicant informs the European Commission that the product is to be introduced on to the market and the Commission then informs the remaining EU Member States.

Organisation of the assessment of medicinal products and novel foods

Staff from the so-called Pharmacotherapeutic groups I, II, III and IV (medicinal products for human use), the Veterinary Medicinal Products Unit (BD) and the Botanicals & Novel Foods Unit (BNV) carry out the assessments at the MEB. They prepare assessment reports for the authorisation of a medicinal product by the MEB, the Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality, the Ministry of Health, Welfare & Sport or the European Commission. The assessment reports are presented as a recommendation to these bodies, which subsequently reach a decision. The assessors make use of external expertise. For example, the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) carries out assessments of the chemical-pharmaceutical and (preclinical) pharmacological-toxicological properties of medicinal products on behalf of the MEB. At the Board's request, the RIVM also evaluates the quality of biotechnological medicinal products for human use. These assessments are carried out by the Centre for Quality of Chemical-Pharmaceutical Products (KCF) and the Centre for Biological Medicines and Medical Technology (BMT), both of which are part of the RIVM. The MEB staff keep their knowledge and skills up to date by maintaining close working relationships with universities, hospitals, the EMEA and the assessment boards of other EU Member States.

Nieuwe voedingsmiddelen

Een voedingsmiddel of voedselingrediënt is nieuw wanneer het vóór 15 mei 1997 niet in significante mate in Europa werd geconsumeerd. Het kan gaan om producten die al wel buiten de EU in significante mate worden geconsumeerd (zoals nonisap), voedingsmiddelen met specifiek bio-actieve ingrediënten ('functional foods', zoals bepaalde fytoosterolen) en voedingsmiddelen verkregen uit nieuwe bronnen of dankzij nieuwe processen. Net als bij een geneesmiddel moet een bedrijf toestemming vragen voor het introduceren van een nieuw voedingsmiddel op de Europese markt.

Beoordelingsprocedures

Wie een vergunning aanvraagt voor het introduceren van een nieuw voedingsmiddel of een nieuw voedselingrediënt, moet een aanvraag indienen bij de bevoegde autoriteit van één van de Europese lidstaten. In Nederland is dat het Ministerie van VWS. De aanvrager moet zijn aanvraag tegelijkertijd melden bij de Europese Commissie. De minister vraagt het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het CBG om een wetenschappelijke beoordeling van de veiligheid voor de consument. Bij zijn werkzaamheden maakt het bureau gebruik van de expertise van de commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (VNV). Dat is een onafhankelijke commissie van deskundigen. Het bureau maakt een verslag van de bevindingen en biedt de minister van VWS dit adviesrapport aan. De minister formuleert op basis hiervan een Nederlands oordeel over het nieuwe voedingsmiddel. De minister nodigt vervolgens alle Europese lidstaten uit hun oordeel (een zogeheten tweede beoordeling) te geven over het dossier en de eerste beoordeling van Nederland. Als een andere lidstaat de eerste beoordeling heeft uitgevoerd, kunnen het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen en de commissie VNV een tweede beoordeling uitvoeren voor Nederland. De Europese Commissie verleent op basis daarvan al dan niet de handelsvergunning.

Voor nieuwe voedingsmiddelen bestaat ook een verkorte procedure, de zogenoemde notificatieprocedure. Deze procedure houdt in dat de fabrikant een 'nieuw' product direct op de Europese markt kan brengen mits het product vergelijkbaar is met een nieuw voedingsmiddel waarvoor de Europese Commissie al een beschikking heeft afgegeven. Men kan de notificatieprocedure ook volgen wanneer het nieuwe product vergelijkbaar is met een 'old food', een voedingsmiddel of voedselingrediënt dat reeds lang op de Europese markt is. De aanvraag loopt via de bevoegde autoriteit van één van de Europese lidstaten. Als gelijkwaardigheid is aangetoond, informeert de aanvrager de Europese Commissie dat hij zijn product op de markt brengt. De Europese Commissie informeert op haar beurt de overige EU-lidstaten.

Organisatie van de beoordeling van geneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen

Medewerkers van de zogenoemde Farmaco Therapeutische groepen I, II, III en IV (geneesmiddelen voor menselijk gebruik), medewerkers van het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) en medewerkers van de afdeling Botanicals & Nieuwe Voedingsmiddelen voeren de beoordelingen bij het CBG uit. Deze medewerkers maken beoordelingsrapporten ten behoeve van de registratie van een nieuw geneesmiddel of voedingsmiddel bij het CBG, het Ministerie van LNV, het Ministerie van VWS of de Europese Commissie. De beoordelingsrapporten dienen als advies aan deze organisaties, die vervolgens een besluit nemen. In hun werk maken beoordelaars gebruik van experts buiten het CBG. Zo voert het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in opdracht van het CBG beoordelingen uit van de chemisch-farmaceutische en (preklinische) farmacologisch-toxicologische eigenschappen van geneesmiddelen. Het RIVM beoordeelt op verzoek van het CBG ook de kwaliteit van biotechnologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het Centrum voor Kwaliteit van Chemisch-Farmaceutische Producten (KCF) en het Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT) – beide onderdeel van het RIVM – voeren deze beoordelingen uit.

De medewerkers van het CBG onderhouden een goede en intensieve relatie met universiteiten, ziekenhuizen, het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA) en de beoordelingscolleges van de EU-lidstaten. Zo houden zij hun kennis en vaardigheden op peil.

This chapter presents selected data relating to the assessment of allopathic (i.e. conventional) and homeopathic medicinal products for human use at the MEB. Assessments are carried out in relation to both national and European procedures. More information on the MEB's activities and assessment procedures can be found in chapter 3 of this annual report ("Assessment and authorisation of medicinal products and novel foods").

Digitisation

In May 2007 the MEB digitised all of its core tasks within the new business system, ICI. This means that the MEB has a strong preference for marketing authorisation applications that are submitted in digital form and has produced a guidance document with this in mind. If a dossier is nevertheless submitted on paper, the MEB scans it and converts it into an editable electronic file that conforms to national requirements. As outlined earlier in this annual report, the organisational structure has been adapted to the digital marketing authorisation process. This initiative has major implications. Many staff collaborated on the development of the system in the period prior to its introduction and the entire workforce has had to adopt the new system and the new digital procedures in their own work thereafter. This has been a challenging period, especially in view of the fact that it was "business as usual" during the changeover and 2007 also saw several other new regulatory activities added to MEB's already extensive remit. Although the combination of these activities and the difficult circumstances meant that this process did not always run entirely smoothly, our performance in Europe has not suffered. There have, however, also been certain negative repercussions for the pharmaceutical industry as the backlogs initially increased during the implementation of the new system. It was only in early 2008 that they gradually began to decline.

Assessment of allopathic medicines

Marketing authorisation applications

The figures in the table below relate to the total number of marketing authorisation applications submitted to the MEB for medicines, based on RVG numbers (the unique marketing authorisation numbers). We use the term "pharmaceutical products" to cover all of the following: national applications for products containing new and existing active substances; "line extensions" (i.e. existing products in a new pharmaceutical form, strength or indication); products authorised under the mutual recognition procedure with the Netherlands in the role of Concerned Member State (CMS); and products authorised under the decentralised procedure with the Netherlands in the lead role (Reference Member State, RMS) or as CMS. A product designated as a parallel import is identical to another product authorised by the MEB, but is imported from another European Union Member State. A duplex marketing authorisation is one for a product with a dossier identical to that of a product that has already been authorised.

Marketing authorisation applications

Year	Pharmaceutical products	Parallel-import products	Duplex authorisations	Total
2007	982	293	213	1488
2006	813	274	347	1434
2005	651	375	432	1458
2004	767	434	370	1571
2003	787	499	186	1472

In dit hoofdstuk staan achtereenvolgens de kengetallen die betrekking hebben op de beoordeling van allopathische en homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij het CBG. Beoordelingen vinden zowel plaats in nationale als in Europese context. Meer informatie over de werkzaamheden en de beoordelingsprocedures bij het CBG kunt u vinden in hoofdstuk 3 'Beoordeling en toelating van geneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen' van dit jaarverslag.

De introductie van digitaal werken

In mei 2007 is het College voor wat betreft zijn kerntaken overgegaan op een volledig digitale werkwijze in het nieuwe bedrijfssysteem ICI. Dit betekent dat het CBG een sterke voorkeur heeft voor digitale aanlevering van registratieaanvragen en hiervoor is een 'guidance' document opgesteld. Wanneer toch een papieren dossier wordt ingediend, scant het CBG dit en zet het om in een goed bruikbaar elektronisch dossier dat voldoet aan de nationale eisen. Zoals eerder in dit jaarverslag beschreven, is de organisatiestructuur aangepast aan het digitale registratieproces. De gevolgen van deze introductie zijn groot. In de periode vóór de invoering hebben veel medewerkers meegewerkt aan de ontwikkeling van het systeem. Na de introductie hebben alle medewerkers zich het nieuwe systeem en de nieuwe digitale werkwijze eigen moeten maken. Dit is een uitdagende periode geweest, zeker gezien het feit dat 'tijdens de verbouwing de winkel open was' en er in 2007 ook nog diverse nieuwe regulatoire activiteiten zijn toegevoegd aan het toch al brede takenpakket van het CBG. De combinatie van deze werkzaamheden onder moeilijke omstandigheden is zeker niet altijd gemakkelijk gegaan. Onze prestaties in Europa hebben er echter niet onder geleden. Toch zijn er ook negatieve gevolgen geweest voor de farmaceutische industrie. Tijdens de implementatie van het nieuwe systeem zijn de achterstanden aanvankelijk toegenomen. Pas begin 2008 nemen de achterstanden voorzichtig af.

Beoordeling van allopathische geneesmiddelen

Aanvragen tot inschrijving in het register

De cijfers in de onderstaande tabel hebben betrekking op het totaal aantal aanvragen voor een registratie van een geneesmiddel bij het CBG, geteld in RVG-nummers (het unieke registratienummer). Met farmaceutische producten bedoelen we: alle nationale aanvragen voor nieuwe en bekende werkzame bestanddelen; 'line extensions', dat wil zeggen een uitbreiding van een bestaand geneesmiddel met een nieuwe farmaceutische vorm, sterkte of indicatie; producten aangemeld vanuit de procedure van wederzijdse erkenning met Nederland in de rol van betrokken lidstaat (Concerned Member State, CMS); en producten aangemeld vanuit de decentrale procedure met Nederland in de leidende rol (Reference Member State, RMS) of als CMS. Een product met de aanduiding parallelimport product is identiek aan een ander bij het CBG geregistreerd product, maar wordt uit een andere lidstaat van de Europese Unie ingevoerd. Een duplex registratie is een registratie van een product waarbij het dossier volkomen identiek is aan dat van een al ingeschreven product.

Aanvragen tot inschrijving van een product in het register van geneesmiddelen

Jaar	Farmaceutische Producten	Parallelimport-Producten	Duplex registraties	Totaal
2007	982	293	213	1488
2006	813	274	347	1434
2005	651	375	432	1458
2004	767	434	370	1571
2003	787	499	186	1472

The table below shows the total number of products that were recorded in the MEB register in 2007.

Medicinal products recorded in the register (31 December 2007)

Year	Pharmaceutical products	Parallel-import products	Duplex authorisations	Total
2007	585	216	176	977
2006	480	276	361	1,117
2005	692	399	369	1,460
2004	617	454	193	1,264
2003	348	627	163	1,138

The number of medicinal products (products or RVG numbers) that may be marketed as at 1 January 2008

The table below shows the number of medicinal products recorded in the register – and therefore authorised for marketing – as at 1 January 2008 (including the products authorised via the centralised procedure/EMEA).

Number of medicines (products) that may be marketed as at 1 January 2008

Year	Pharmaceutical products	Parallel and identical products	Duplex authorisations	Total
2007	8,012	3,178	1,197	12,387
2006	8,112	3,003	1,141	12,256
2005	7,981	3,183	747	11,911
2004	7,565	3,272	603	11,440
2003	7,321	3,322	416	11,059

General comments on the figures

In the past, the annual report has given the number of completed assessments. This year we have adopted a different approach. Due to a new mechanism within the ICI system, the data on completed assessments, numbers of "opened" and "closed" cases, and work in progress this year no longer fit in with the old summaries. Consequently we are making a new start with statistics from ICI, combining all of the procedures for allopathic, homeopathic and herbal medicines. We report the number of cases within the different procedures at the beginning of a given period, the input (opened cases) and output (closed cases), and the workload at the end of that period. The worksheet below clearly shows that the MEB got to grips with the new ICI system in 2007. 943 cases were closed in the second quarter, 1,795 in the third and 3,327 in the fourth: a marked upward trend. The number of cases opened by the MEB soon plateaued at around 3,200 per quarter.

A turning point was reached at the end of the year, when the number of outgoing cases overtook the incoming ones (3,319 opened and 3,327 closed), which also reduces the backlog. This trend has continued in the first few months of 2008. This picture chimes with the fact that the backlogs were also trimmed in the closing part of the year as a result of extra manpower.

In onderstaande tabel staat het totale aantal producten vermeld dat in 2007 ingeschreven is in het register van het CBG.

Ingeschreven producten in het register van geneesmiddelen (31 december 2007)

Jaar	Farmaceutische Producten	Parallelimport-Producten	Duplex registraties	Totaal
2007	585	216	176	977
2006	480	276	361	1.117
2005	692	399	369	1.460
2004	617	454	193	1.264
2003	348	627	163	1.138

Het aantal geneesmiddelen (producten ofwel RVG-nummers) dat in de handel mag zijn op 1 januari 2008

Onderstaande tabel vermeldt het aantal geneesmiddelen dat op 1 januari 2008 ingeschreven staat (inclusief de geneesmiddelen die via de Centrale Procedure via EMEA zijn geregistreerd) en daarom op die datum in de handel mogen zijn.

Aantal geneesmiddelen (producten) dat in de handel mag zijn op 1 januari 2008

Jaar	Farmaceutische Producten	Parallelimport-en identieke Producten	Duplex registraties	Totaal
2007	8.012	3.178	1.197	12.387
2006	8.112	3.003	1.141	12.256
2005	7.981	3.183	747	11.911
2004	7.565	3.272	603	11.440
2003	7.321	3.322	416	11.059

Algemene toelichting op de kengetallen

In het verleden is in het jaarverslag het aantal beoordelingsopdrachten vermeld. Daar wijken we dit jaar vanaf. Door een nieuwe systematiek in het ICI-systeem sluiten de gegevens over beoordelingsopdrachten, aantallen geopende en gesloten zaken en onderhanden werk dit jaar niet meer aan op de oude overzichten. We maken daarom een nieuwe start met kengetallen uit ICI. We voegen nu alle procedures van allopathische, homeopathische en kruidengeneesmiddelen samen. We rapporteren het aantal zaken aan het begin van een periode in de verschillende procedures, de input (geopende zaken) en output (gesloten zaken) en de werklast aan het eind van een periode. In dit overzicht is duidelijk te zien dat het CBG in 2007 gewend is geraakt aan het nieuwe ICI-systeem. In het tweede kwartaal zijn 943 zaken gesloten, in het derde 1795 en in het vierde 3327. Dit is een duidelijk opgaande lijn. Het aantal zaken dat het CBG start heeft al snel een plafond bereikt: per kwartaal rond de 3200 zaken.

Aan het eind van het jaar heeft het CBG een omslagpunt bereikt. Er zijn toen meer zaken afgehandeld dan er binnenkwamen: 3319 geopend en 3327 gesloten. Ook de werkvoorraad neemt dan af. Deze trend heeft zich in de eerste maanden van 2008 doorgezet. Dit beeld klopt met het feit dat in het laatste deel van het jaar op basis van extra menskracht ook de achterstanden worden ingelopen.

Procedure	Workload at start of				Opened			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
National	1.506	1.583	2.090	2.746	395	1.080	1.420	1.524
Centralised	905	430	806	1.186	188	492	673	684
Mutual recognition	2.407	1.465	2.816	3.638	492	1.703	1.535	1.639
Decentralised	201	257	325	382	63	77	115	118
Other	2.373	818	943	968	318	229	279	405
Total	7.392	4.553	6.980	8.920	1.456	3.581	4.022	4.370

Procedure	Closed				Workload at end of			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
National	318	573	764	1.717	1.583	2.090	2.746	2.553
Centralised	663	116	293	307	430	806	1.186	1.563
Mutual recognition	1.434	352	713	1.158	1.465	2.816	3.638	4.119
Decentralised	7	9	58	28	257	325	382	472
Other	1.873	104	254	272	818	943	968	1.101
Total	4.295	1.154	2.082	3.482	4.553	6.980	8.920	9.808

The MEB's role in the European procedure

The MEB succeeded in maintaining its prominent position in the various European procedures during 2007, ranking among Europe's top five agencies on all fronts. The tables below indicate the breakdown of decentralised procedures (DCPs) and mutual recognition procedures (MRPs) among the European Member States. There is a substantial increase in the total number of DCPs. Also noticeable is the strong growth in the contributions of Germany, Denmark and the United Kingdom. The number of MRPs in Europe is substantially lower than in 2006, though this trend is not yet particularly evident in the Netherlands.

New EU countries such as Hungary and Poland are making a cautious start in the role of RMS (Reference Member State) within the decentralised procedure. In point of fact, industry has flagged up the marked shortage of countries willing to take on the role of RMS within this procedure in 2007.

Number of procedures initiated per Reference Member State (RMS) in 2007

Mutual recognition procedure

No.	Country	Total initiated	Market share in %	No.	Country	Total initiated	Market share in %
1	Netherlands	93	23	1	Germany	273	26
2	Denmark	61	15	2	United Kingdom	221	21
3	Germany	51	13	3	Denmark	219	21
4	Sweden	45	11	4	Netherlands	140	14
5	United Kingdom	37	9	5	Sweden	49	5
6	Finland	27	7	6	Austria	26	3
7	France	17	4	7	Finland	21	2
8	Ireland	16	4	8	Hungary	17	2
9	Czech Republic	12	3	9	Czech Republic	15	1
10	Portugal	11	3	10	France	14	1
11	Hungary	8	2	11	Poland	11	1
12	Norway	7	2	12	Norway	8	1
13	Austria	5	1	13	Estonia	6	1
14	Estonia	3	1	14	Belgium	6	1
15	Slovakia	2	1	15	Italy	5	<1
16	Belgium	1	<1	16	Portugal	2	<1
17	Italy	1	<1	17	Spain	1	<1
18	Poland	0	0	18	Ireland	0	0
19	Spain	0	0	19	Slovakia	0	0
	Total	397	99		Total	1034	99

Decentralised procedure in 2007

Procedure	Werklast begin				Geopend			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Nationale procedure	1.506	1.583	2.090	2.746	395	1.080	1.420	1.524
Centrale procedure	905	430	806	1.186	188	492	673	684
Wederzijdse erkenning	2.407	1.465	2.816	3.638	492	1.703	1.535	1.639
Decentrale procedure	201	257	325	382	63	77	115	118
Overig	2.373	818	943	968	318	229	279	405
Totaal	7.392	4.553	6.980	8.920	1.456	3.581	4.022	4.370

Procedure	Gesloten				Werklast eind			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Nationale procedure	318	573	764	1.717	1.583	2.090	2.746	2.553
Centrale procedure	663	116	293	307	430	806	1.186	1.563
Wederzijdse erkenning	1.434	352	713	1.158	1.465	2.816	3.638	4.119
Decentrale procedure	7	9	58	28	257	325	382	472
Overig	1.873	104	254	272	818	943	968	1.101
Totaal	4.295	1.154	2.082	3.482	4.553	6.980	8.920	9.808

Het CBG in de Europese procedure

Het CBG heeft zijn vooraanstaande positie in de verschillende Europese procedures in 2007 goed weten te handhaven. Op alle fronten wordt meegedaan in de top vijf van Europa. Hieronder is in de grafieken aangegeven hoe de decentrale procedures (DCPs) en de wederzijdse erkenningprocedures (MRPs) verdeeld zijn over de Europese lidstaten. Er is een forse toename in het totale aantal DCPs. Ook is te zien dat de inbreng van Duitsland, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk sterk is toegenomen. Het aantal MRPs in Europa neemt duidelijk af ten opzichte van 2006; voor Nederland is deze trend voornamelijk niet erg van belang.

Nieuwe EU-landen zoals Hongarije en Polen starten voorzichtig in de rol van RMS (Reference Member State) bij de decentrale procedure. In 2007 is door de industrie overigens een duidelijk tekort gesignaleerd aan landen die in deze procedure de rol van RMS op zich willen nemen.

Aantal gestarte procedures per referentielidstaat (RMS) in 2007

Procedure wederzijdse erkenning

Decentrale procedure in 2007

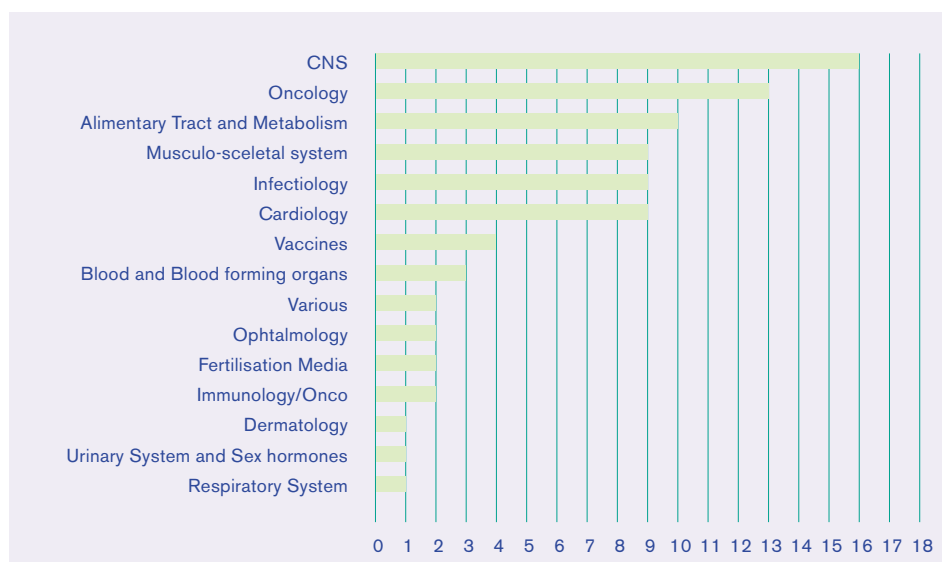
Nr.	Land	Totaal gestart	Aandeel in %	Nr.	Land	Totaal gestart	Aandeel in %
1	Nederland	93	23	1	Duitsland	273	26
2	Denemarken	61	15	2	Verenigd Koninkrijk	221	21
3	Duitsland	51	13	3	Denemarken	219	21
4	Zweden	45	11	4	Nederland	140	14
5	Verenigd Koninkrijk	37	9	5	Zweden	49	5
6	Finland	27	7	6	Oostenrijk	26	3
7	Frankrijk	17	4	7	Finland	21	2
8	Ierland	16	4	8	Hongarije	17	2
9	Tsjechië	12	3	9	Tsjechië	15	1
10	Portugal	11	3	10	Frankrijk	14	1
11	Hongarije	8	2	11	Polen	11	1
12	Noorwegen	7	2	12	Noorwegen	8	1
13	Oostenrijk	5	1	13	Estland	6	1
14	Estland	3	1	14	België	6	1
15	Slowakije	2	1	15	Italië	5	<1
16	België	1	<1	16	Portugal	2	<1
17	Italië	1	<1	17	Spanje	1	<1
18	Polen	0	0	18	Ierland	0	0
19	Spanje	0	0	19	Slowakije	0	0
	Totaal	397	99		Totaal	1034	99

Total number of procedures initiated per Reference Member State (RMS) in 2007

No. Country	Total initiated	Market share in %
1 Germany	324	23
2 Denmark	280	20
3 United Kingdom	258	18
4 Netherlands	233	16
5 Sweden	94	7
6 Finland	48	3
7 France	31	2
8 Austria	31	2
9 Czech Republic	27	2
10 Hungary	25	2
11 Ireland	16	1
12 Norway	15	1
13 Portugal	13	1
14 Poland	11	1
15 Estonia	9	1
16 Belgium	7	1
17 Italy	6	<1
18 Slovakia	2	<1
19 Spain	1	<1
Total	1431	100

Applications were filed via the centralised procedure for a total of 90 products in 2007. The Netherlands was rapporteur in 9 cases, in 11 cases co-rapporteur. A number of centralised applications were once again submitted for biosimilars in 2007, as in previous years. The MEB has embarked on the assessment of the generic medicines filgrastim and beta-interferon.

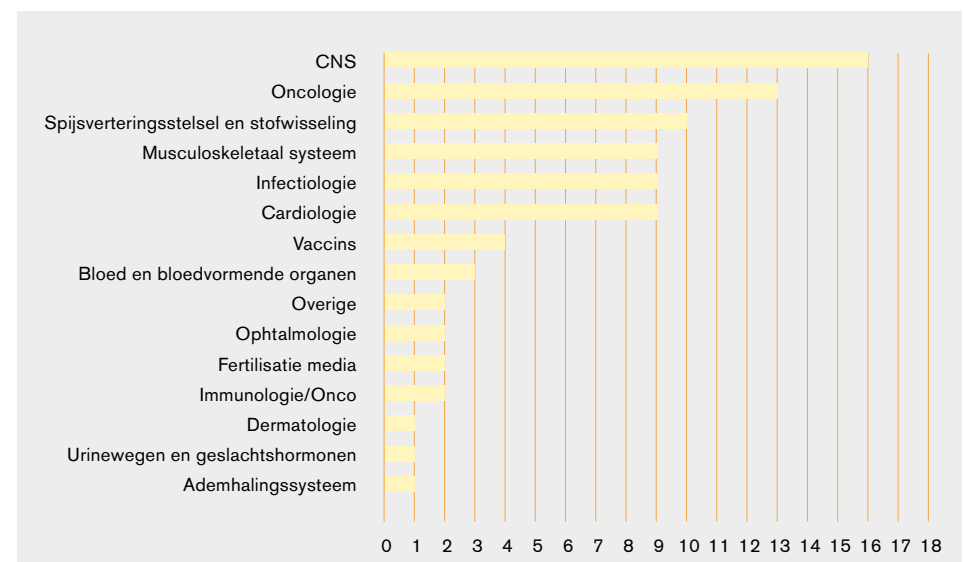
The EMEA adopted a new system for the selection of rapporteurs, co-rapporteurs and peer reviewers in 2006 whereby countries must indicate in advance which procedure and which role they wish to be considered for. This new system was evaluated in late 2007. The breakdown by pharmacotherapeutic group is given in the chart below.

Number of new applications by pharmacotherapeutic group

Totaal aantal gestarte procedures per referentielidstaat (RMS) in 2007

Nr. Land	Totaal gestart	Aandeel in %
1 Duitsland	324	23
2 Denemarken	280	20
3 Verenigd Koninkrijk	258	18
4 Nederland	233	16
5 Zweden	94	7
6 Finland	48	3
7 Frankrijk	31	2
8 Oostenrijk	31	2
9 Tjechië	27	2
10 Hongarije	25	2
11 Ierland	16	1
12 Noorwegen	15	1
13 Portugal	13	1
14 Polen	11	1
15 Estland	9	1
16 België	7	1
17 Italië	6	<1
18 Slowakije	2	<1
19 Spanje	1	<1
Totaal	1431	100

In 2007 zijn er via de Centrale Procedure 90 producten aangemeld. In 9 gevallen was Nederland rapporteur, in 11 gevallen co-rapporteur. Net als in eerdere jaren zijn ook in 2007 weer enkele biosimilars centraal aangemeld. Het CBG heeft de beoordeling gestart van de generieke geneesmiddelen filgrastim en bèta-interferon.

In 2006 is door de EMEA een begin gemaakt met een nieuw systeem voor het kiezen van rapporteur, co-rapporteur en peer-reviewer. Vooraf dient een land kenbaar te maken voor welke procedure en in welke rol het in aanmerking wil komen. Dit nieuwe systeem is eind 2007 geëvalueerd. De farmacotherapeutische verdeling is weergegeven in onderstaande grafiek.

Aantal nieuwe aanmeldingen naar farmacotherapeutische verdeling


E Number of centralised procedures in 2007 (source: EMEA)

Year	EU	NL rapporteur	NL co-rapporteur	Total NL
2007	90	9	11	20
2006	78	9	6	15
2005	41	7	5	12
2004	51	5	7	12

Together with the United Kingdom, Germany, Sweden and Spain, the Netherlands has carried out a large proportion of the European regulatory work. In doing so, it strengthened its position in the European top five in 2007.

NL Aantal centrale procedures in 2007 (bron: EMEA)

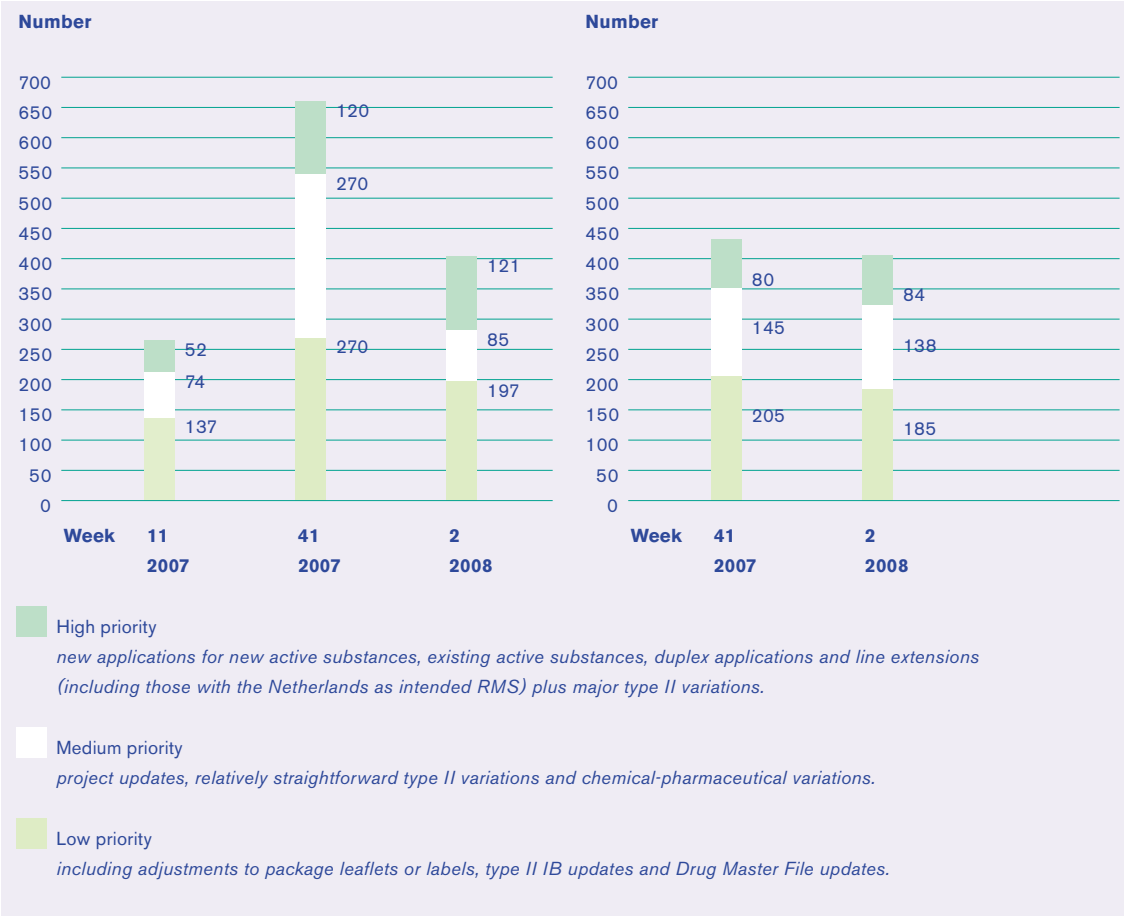
Jaar	EU	NL rapporteur	NL co-rapporteur	Totaal NL
2007	90	9	11	20
2006	78	9	6	15
2005	41	7	5	12
2004	51	5	7	12

Samen met het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Zweden en Spanje heeft Nederland een groot deel van het Europese regulatoire werk verricht. Daarmee heeft Nederland in 2007 haar positie in de Europese top vijf waargemaakt.

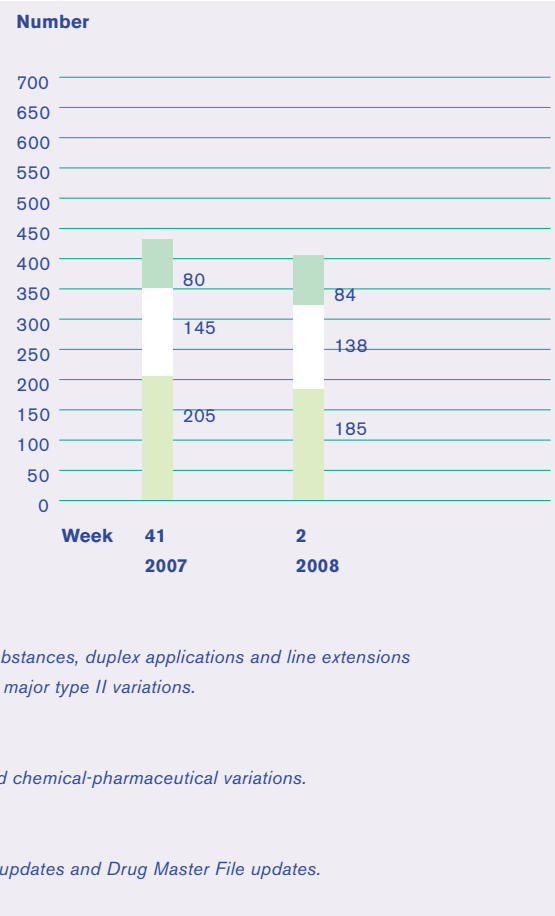
Backlogs

The implementation of the new ICI business system in 2007 made powerful demands upon the effort that MEB employees had to put into the normal assessment process. Even the hiring of extra manpower could not prevent the substantial increases in backlogs at the national level and for national implementations of European procedures. In 2007 the MEB began a project to more actively tackle the mounting backlogs. The initial results of this initiative began to be reflected (chiefly in the figures from the national backlogs) in the beginning of January 2008.

Backlogs in PT1-PT4 in 2006/2007/2008



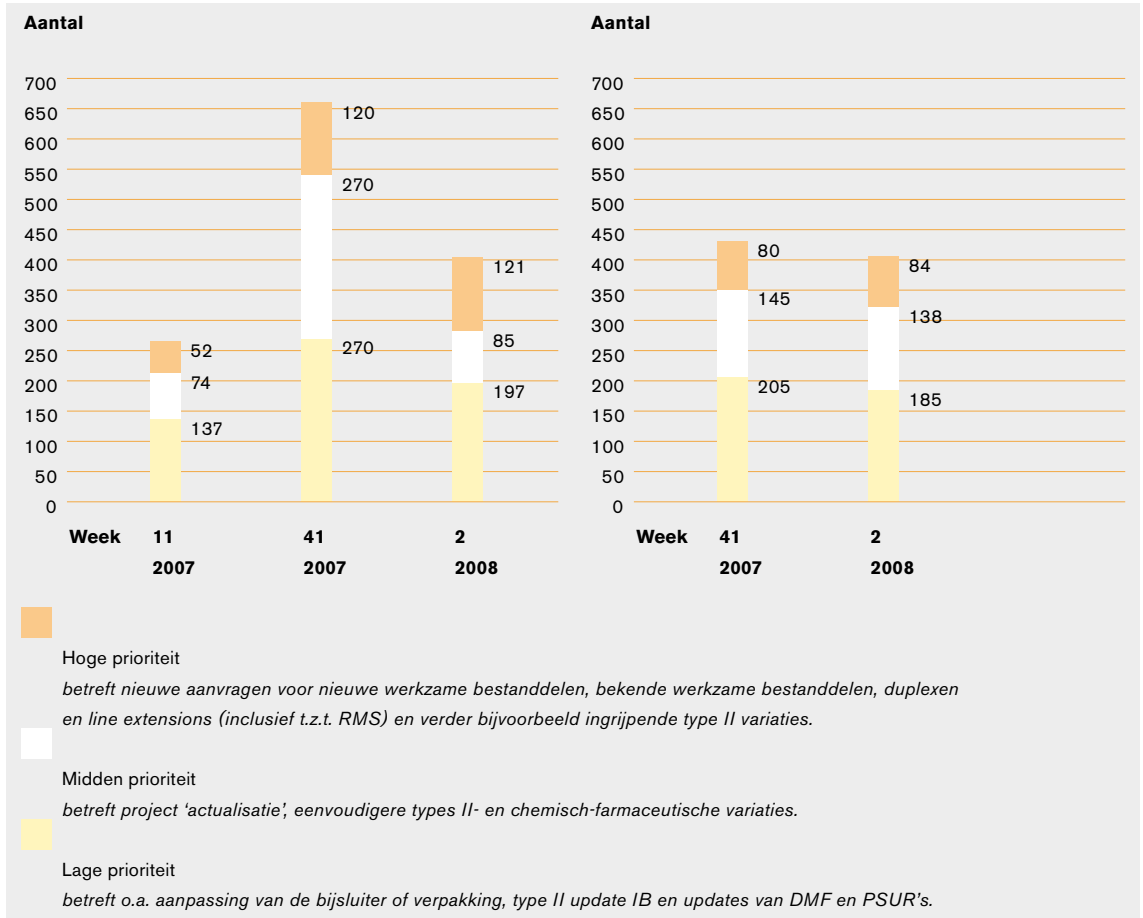
Backlogs in PT1-PT4 in 2006/2007/2008



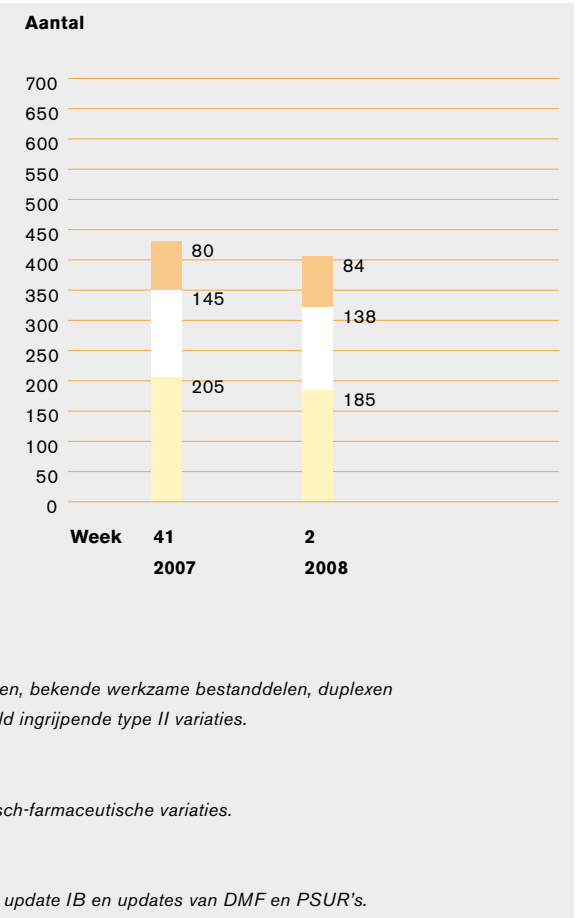
Achterstanden

De implementatie van het nieuwe bedrijfssysteem ICI heeft in het jaar 2007 een forse aanslag gepleegd op de inzet van CBG medewerkers op het reguliere beoordelingsproces. Het inhuren van extra menskracht heeft niet kunnen voorkomen dat de achterstanden op nationaal vlak en bij nationale implementaties van Europese procedures fors zijn toegenomen. In november 2007 is het CBG een project begonnen om de opgelopen achterstanden daadkrachtiger te kunnen aanpakken. De eerste resultaten hiervan zijn begin januari 2008 voorzichtig zichtbaar vooral in de aantallen van de nationale achterstand.

Achterstanden Nationaal 2007-2008



Achterstanden Europese implementaties 2007-2008

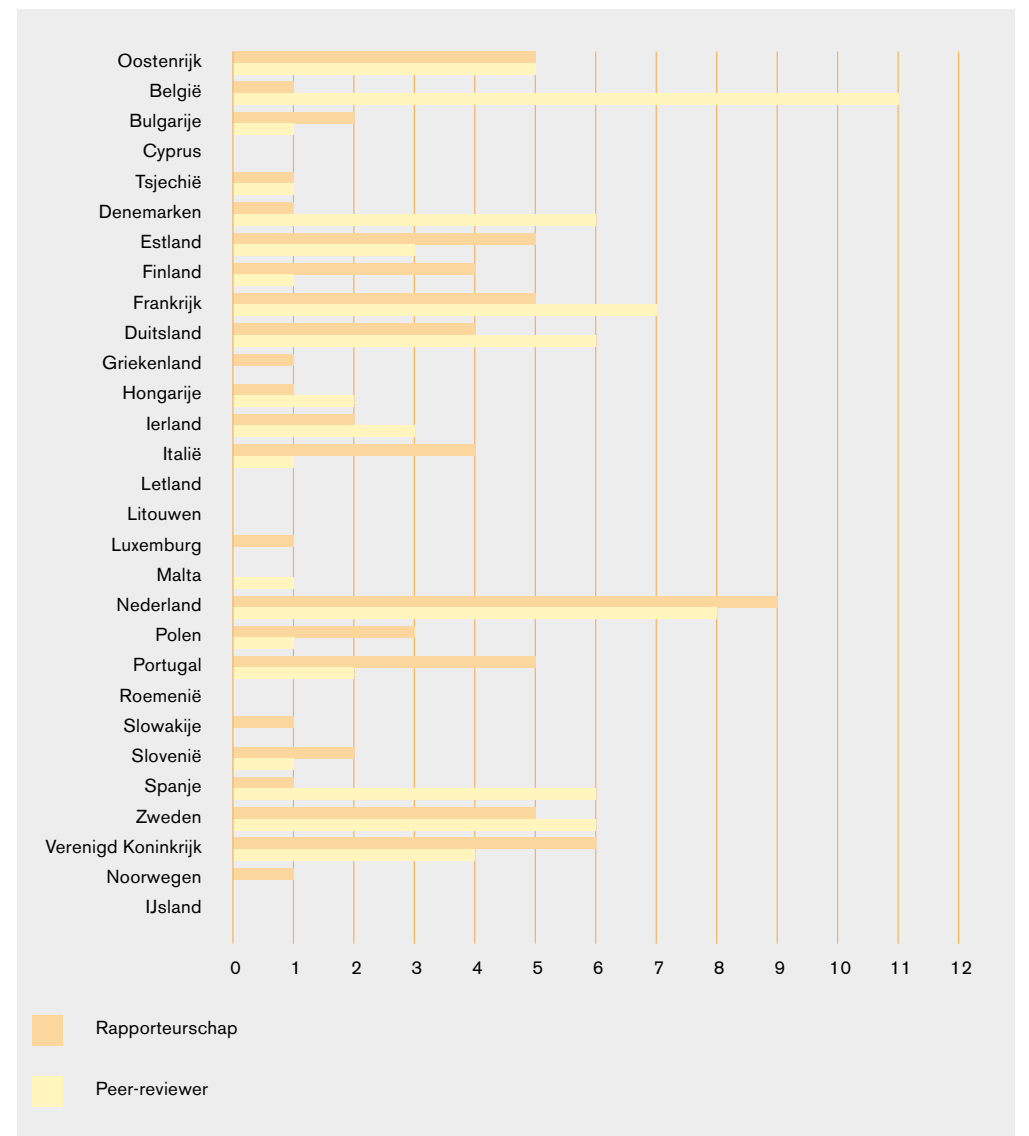


Rapporteurs and Peer reviewers by Member States including start of procedure 22.11.2007


Once again in 2007, several new procedures emerged in the regulatory arena. The Paediatric Committee got up and running, as did the submission and assessment at European level of so-called Paediatric Investigation Plans (PIPs). In this area of assessment work, too, the MEB has immediately secured a leading position in Europe.

Collaborative agreements

The MEB continued to expand the network of external institutes and organisations with which collaborative agreements can be concluded with a view to further streamlining the assessment work. On several occasions in 2007, use was actually made of the expertise at the Netherlands Cancer Institute. There were also collaborations with other establishments, including the Free University of Amsterdam's Diabetes Centre and the diabetes department at St Radboud UMC in Nijmegen.

Rapporteurs en peer-reviewers per lidstaat inclusief begin van procedure 22/11/2007


Ook in 2007 hebben zich op het vlak van regulatoire taken weer enkele nieuwe procedures ontpopt. Het Paediatric Committee is van start gegaan en daarmee ook de indiening en beoordeling op Europees niveau van zogenaamde Paediatric Investigation Plans (PIPs). Ook binnen dit beoordelingswerk doet het CBG direct volop mee.

Samenwerkingsverbanden

Het CBG is verder gegaan met het uitbreiden van zijn netwerk van externe instituten en organisaties waarmee samenwerkingsverbanden kunnen worden aangegaan om het beoordelingswerk verder te optimaliseren. In 2007 is enkele malen daadwerkelijk gebruik gemaakt van de expertise bij het Nederlands Kanker Instituut. Ook is samengewerkt met onder andere het Diabetescentrum van VUmc in Amsterdam en de afdeling Diabetes van het UMC St. Radboud in Nijmegen.

Scientific advice

During the development of a medicine, a pharmaceutical company has the opportunity to request advice from the Medicines Evaluation Board or from the European Medicines Agency (EMA). Both organisations can provide either purely scientific advice or regulatory advice (advice about the marketing authorisation procedure) – or, if necessary, a combination of the two. The EMA delegates the provision of such advice to one or more Member States. Since 1 July 2007, the provision of scientific advice has become one of the MEB's statutory duties.

Number of national opinions (by the MEB)

Year	Applications	Meetings	Written/ other
2007	79	37	20
2006	111	51	25
2005	90	26	9
2004	114	46	5
2003	97	38	10

European advice (through EMA)

In total, pharmaceutical companies asked the EMA for scientific advice on 434 occasions in 2007 and for protocol assistance (advice on the procedure to be followed) on 169 occasions. The MEB has coordinated 42 scientific opinions and 6 opinions concerning protocol assistance. The Board therefore occupies a leading position in Europe, along with Germany, Denmark, the United Kingdom and Portugal.

Membership of the Scientific Advisory Working Party (SAWP) has once again grown (to 25 members) owing to the huge increase in the opinion workload and in order to ensure that expertise is available in new areas. The Netherlands has two members and a replacement on the SAWP.

Number of European opinions (by EMA)

Year	Scientific advice	Protocol assistance	Total
2007	42	6	48
2006	36	8	44
2005	22	1	23

Top ten providers of scientific opinions in 2007

No. Member State	Aantal
1 Germany	97
2 Austria	71
3 United Kingdom	65
4/5 Netherlands	48
4/5 Spain	48
6 Portugal	47
7/8 Belgium	46
7/8 Sweden	46
9 France	43
10 Denmark	31

Wetenschappelijk advies

Tijdens de ontwikkeling van een geneesmiddel heeft een farmaceutische bedrijf de mogelijkheid om advies te vragen aan het CBG of aan het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA). Beide organisaties geven zowel zuiver wetenschappelijk advies als regulatorisch advies (advies over de registratieprocedure) en eventueel een combinatie van beide.

De EMA besteedt het verstrekken van dergelijke advies uit aan één of meerdere lidstaten. Vanaf 1 juli 2007 behoort het geven van wetenschappelijk advies tot de wettelijke taken van het CBG.

Aantal nationale adviezen (door het CBG)

Jaar	Aanvragen	Bijeenkomsten	Schriftelijk/ anders
2007	79	37	20
2006	111	51	25
2005	90	26	9
2004	114	46	5
2003	97	38	10

Europees advies (door EMA)

In 2007 hebben farmaceutische bedrijven in totaal 434 keer wetenschappelijk advies en 169 keer protocolassistentie (advies in weesgeneesmiddelprocedures) gevraagd bij de EMA. Het CBG heeft 42 wetenschappelijke adviezen gecoördineerd en 6 adviezen op het gebied van protocol-assistenties verleend. Hiermee bekleedt het CBG samen met Duitsland, Denemarken, het Verenigd Koninkrijk en Portugal de topposities in Europa.

Het aantal leden van de 'Scientific Advisory Working Party' (SAWP) is opnieuw uitgebreid tot 25 leden vanwege de aanhoudende toename in adviezen en om expertise op nieuwe terreinen te waarborgen. Nederland is met twee leden en een plaatsvervanger in de SAWP vertegenwoordigd.

Aantal Europese adviezen (door EMA)

Jaar	Wetenschappelijk advies	Protocol assistentie	Totaal
2007	42	6	48
2006	36	8	44
2005	22	1	23

Top tien aantal wetenschappelijke adviezen per lidstaat in 2007

Nr. Lidstaat	Aantal
1 Duitsland	97
2 Oostenrijk	71
3 Verenigd Koninkrijk	65
4/5 Nederland	48
4/5 Spanje	48
6 Portugal	47
7/8 België	46
7/8 Zweden	46
9 Frankrijk	43
10 Denemarken	31

This section gives the key figures relating to assessments conducted in connection with pharmacovigilance. The assessments fall into the following categories:

- Periodic Safety Update Reports (PSURs) on a particular medicine by the marketing authorisation holder;
- Risk Management Plans (RMPs), in which a marketing authorisation holder evaluates the known and potential risks of a medicine and draws up a plan to manage them;
- The Pharmacovigilance System (PVS): the measures and facilities adopted by the marketing authorisation holder to ensure effective monitoring of drugs after they have been authorised for placement on the market;
- Non Urgent Information (NUI): a non-urgent request for information from another EU Member State in connection with possible risks associated with a particular drug;
- Rapid Alert (RA): a request from another EU Member State or from the EMEA for a rapid response to a request for information about the risks of a given drug.

The number of completed assessments of periodic safety update reports (PSURs) has risen in the past year. One of the reasons is that the cycle for the submission of a PSUR has been reduced from five to three years. At the same time, the "harmonisation (EU Harmonised Birth Dates)/PSUR work sharing" project got under way in late 2007. The fact that this initiative has got off the ground has mainly been due to the efforts of the Netherlands. This work-sharing project not only affords an opportunity to harmonise product safety information at European level but will also reduce the number of PSURs to be assessed by the Netherlands. There should potentially be a reduction in the PSUR assessment workload once the project is fully operational (probably at some stage in 2008).

The number of assessments of "Risk Management Systems" has risen of late and this trend is expected to continue in the future. Logging of the number of assessments of "Non Urgent Information" (Member State requests for information about drugs that are not currently associated with an acute public health problem) and "Rapid Alerts" was conducted for the first time in 2006. There were substantially more NUI and RA assessments in 2007 than in 2006. How this situation will develop in 2008 is difficult to predict, since the number of assessments depends to a great extent on the number of identified issues that the Member States wish to be informed about.

Reporting of adverse events

The Netherlands Pharmacovigilance Centre (Lareb) received a total of 6,894 adverse event reports in 2007, of which 3,713 came from healthcare providers (physicians and pharmacists) and 1,449 from users. In addition, 1,473 serious reports were filed by pharmaceutical companies and 259 concerned adverse events involving vaccines from the National Vaccination Programme, which Lareb received via the RIVM.

A total of 686 reports included in the adverse events database in 2007 came from the HARM study, a research project aiming to quantify the harm caused by adverse events in hospitals. Lareb also received reports in 2007 through Lareb Intensive Monitoring (LIM), a study of adverse events involving new medicines that have appeared on the market recently. A total of 1,734 patients took part in the LIM survey in 2007, with 649 patients reporting one or more adverse events.

It is interesting to note the sharp increase in the number of patients reporting adverse events directly to Lareb (74% more than in 2006).

The number of reports that industry submitted on paper continued to fall in 2007. Whereas 28% of the Dutch reports in 2006 were still filed on paper, only 15% were submitted via this route in 2007.

A total of 32,756 digital reports of adverse events were processed electronically by the MEB in 2007. This is fewer than in 2006. This fall can be attributed to the fact that more companies are availing themselves of the opportunity to apply for exemption from the requirement to report adverse events to the Dutch authorities. Companies are allowed to send these reports directly to the EMEA's EudraVigilance database. By the end of 2007, 55 companies were taking advantage of this opportunity.

Geneesmiddelenbewaking

Deze paragraaf behandelt de kengetallen die betrekking hebben op de beoordelingen binnen het kader van de geneesmiddelenbewaking. Het gaat hierbij om de volgende soorten beoordelingen:

- een Periodic Safety Update Report (PSUR): periodiek veiligheidsrapport van de registratiehouder voor een geneesmiddel;
- een Risk Management Plan (RMP): plan waarin een registratiehouder de bekende en nader te onderzoeken risico's van een geneesmiddel evalueert en een plan opstelt om die risico's te beheersen;
- het Pharmacovigilance Systeem (PVS) : de maatregelen en faciliteiten van de registratiehouder om geneesmiddelen op een goede manier te volgen nadat ze op de markt zijn toegelaten;
- een Non Urgent Information (NUI): niet-urgent informatieverzoek van een andere EG-lidstaat in verband met mogelijke risico's van een geneesmiddel;
- een Rapid Alert (RA): vraag van een andere EU-lidstaat of van de EMEA naar een snelle reactie op een informatieverzoek over de risico's van een geneesmiddel.

Het aantal afgeronde beoordelingen van periodieke veiligheidsrapporten is het afgelopen jaar gestegen. Een van de redenen is dat de cyclus voor het indienen van een PSUR van vijf naar drie jaar is gegaan. Tegelijkertijd is eind 2007 het project 'harmonisatie (EU Harmonised Birth Dates) /PSUR work sharing' van start gegaan dat vooral door de inspanningen van Nederland van de grond is gekomen. Dit Worksharing-project biedt enerzijds de mogelijkheid de veiligheidsinformatie van de productinformatie in Europees verband te harmoniseren. Anderzijds zal door het Worksharing-project het aantal door Nederland te beoordelen PSURs verminderen. Wanneer het project op volle sterkte draait, zal dit naar verwachting al in 2008 kunnen leiden tot een verminderde werklast met betrekking tot de PSUR-beoordelingen.

Het aantal beoordelingen van 'Risk Management Systemen' is in de afgelopen periode gestegen en de verwachting is dat dit zich zal voortzetten in de toekomst. De telling van het aantal beoordelingen van 'Non Urgent Information' (verzoeken van lidstaten om informatie waarmee op dat moment acuut volksgezondheidsprobleem is gemoeid) en de 'Rapid Alerts' is in 2006 voor het eerst uitgevoerd. In 2007 zijn er aanzienlijk meer NUI- en RA-beoordelingen geweest dan in 2006. Hoe deze ontwikkeling er in 2008 uit zal zien, laat zich moeilijk voorspellen omdat het aantal beoordelingen sterk afhankelijk is van het aantal geïdentificeerde onderwerpen waar de lidstaten informatie over willen ontvangen.

Meldingen van bijwerkingen

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb heeft in 2007 in totaal 6894 meldingen van bijwerkingen ontvangen. Hiervan waren 3713 meldingen afkomstig van zorgverleners (artsen en apothekers) en 1449 meldingen van gebruikers. Daarnaast werden 1473 ernstige meldingen gedaan door farmaceutische bedrijven en 259 meldingen handelden over bijwerkingen van vaccins die Lareb vanuit het Rijks Vaccinatie Programma via het RIVM ontving.

In 2007 zijn ook 686 meldingen in de bijwerkingendatabank opgenomen die afkomstig waren uit het HARM-onderzoek, een onderzoek naar de omvang van schade door bijwerkingen in ziekenhuizen.

Via *Lareb Intensive Monitoring* (LIM), een onderzoek naar bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen die recent op de markt zijn gekomen, ontving Lareb in 2007 ook meldingen. In 2007 deden in totaal 1734 patiënten mee met het LIM-onderzoek en meldden 649 patiënten één of meer bijwerkingen.

Opmerkelijk is de grote stijging in het aantal patiënten dat bijwerkingen rechtstreeks bij Lareb meldt, namelijk 74% ten opzichte van 2006.

In 2007 is het aantal papieren meldingen vanuit de industrie in vergelijking met 2006 verder gedaald. Werd in 2006 nog 28% van de Nederlandse meldingen op papier ingediend, in 2007 was dit slechts 15%.

In 2007 zijn er 32.756 digitale meldingen van bijwerkingen elektronisch verwerkt door het CBG. Dit is minder dan in 2006. Deze daling kan verklaard worden door het feit dat meer bedrijven van de mogelijkheid gebruik maken om vrijstelling aan te vragen voor het aan Nederland melden van bijwerkingen. Bedrijven mogen deze meldingen rechtstreeks doorgeven aan de EudraVigilance databank van de EMEA. Eind 2007 benutten 55 bedrijven deze mogelijkheid.

If urgent or significant risks come to light, healthcare professionals are notified of the action taken by means of publications and "Direct Healthcare Professional Communications" (formerly also known as "Dear Doctor Letters"). The MEB coordinates these communications. Below is a summary of the letters sent out in 2007.

Direct Healthcare Professional Communications sent out in 2007

Product brand name (generic name)	Reason
Revlimid (lenalidomide)	Conditions for the national implementation of a pregnancy prevention programme.
Keppra (levetiracetam)	Warning about incorrect dosing.
Protelos (strontium ranelate)	DRESS (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) hypersensitivity syndrome (two cases with a fatal outcome).
Cellcept (mycophenolate mofetil)	Congenital abnormalities observed when used during pregnancy.
Trasylol (aprotinine)	Decision to prohibit the use of aprotinine, with immediate effect.
Angiox (bivaluridine)	Reminder to use the approved dosage schedule.
Kaletra (lopinavir/tirtonavir)	Contra-indication for use in children under 2 years of age. Particular attention drawn to the need for accurate calculation of the dosage in children in order to minimise the risk of medication errors.
Acomplia (rimonabant)	Contra-indication for patients currently suffering from severe depression and/or patients receiving antidepressant therapy.
Viracept (2 letters) (nelfinavir)	Patient registers will be set up in response to the recall of the product Viracept (nelfinavir). This will enable the MEB to monitor patients who have been exposed to contaminated Viracept.
Cystagon (cysteamine)	The occurrence of skin lesions if the recommended dose is exceeded.
Genotropin (somatotropine)	The devices supplied with the growth hormone, which measure human growth, sometimes incorrectly give an excessively high reading for body surface area. This can result in double the required dosage being calculated.
Piroxicam (piroxicam)	The indication is limited to "symptomatic relief of osteoarthritis, rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis" and piroxicam should not be used as the drug of first choice.
Ventolin (salbutamol)	Warning about cardiovascular disorders.
Avastin (bevacizumab)	Information about the formation of tracheo-oesophageal fistulas.
Actos (pioglitazone)	Increased incidence of bone fractures in connection with long-term use of pioglitazone.
Mabthera (rituximab)	Two cases of progressive multifocal leukoencephalopathy with fatal outcome during use in people with SLE (systemic lupus erythematosus, a non-authorised indication).
Zavesca (miglustaat)	Summary of Product Characteristics amended in the light of new animal studies.
Flolan (epoprostenol)	Information about catheter occlusion.
Botox, Dysport NeuroBloc (botulinum toxine)	Very occasionally, serious adverse events have been reported, such as muscle weakness, dysphagia and aspiration (with fatal outcome in very rare cases).
Inductos (dibotermin alpha)	Dibotermin alpha should not be used in cervical spine fusion.
Zyvoxid (linezolid)	Linezolid is not effective against infections caused by Gram-negative pathogens.
Integrelin (eptifibatide)	Important changes to the prescribing information concerning the use of eptifibatide solution for injection in patients with moderately reduced renal function.
Avandia (rosiglitazone)	Possible increased risk of bone fractures in connection with the use of rosiglitazone.
Baraclude (entecavir)	The selection of an HIV variant in a patient with HIV/HBV co-infection.
Omniscan (gadodiamide)	Contra-indication in patients with severe renal insufficiency and those undergoing liver transplantation.
Serdolect (sertindol)	Sertindol once again available, with a new indication.

Als zich urgente of belangrijke risico's voordoen, worden medische beroepsbeoefenaren door middel van publicaties en 'Direct Healthcare Professional Communications' (voorheen ook wel 'Dear Doctor Letters' genoemd) op de hoogte gebracht van de genomen maatregelen. Het CBG coördineert deze communicatie. Hieronder ziet u een overzicht van de brieven die in 2007 zijn verstuurd.

Direct Healthcare Professional Communications verzonden in 2007

Product merknaam (generieke naam)	Reden
Revlimid (lenalidomide)	Voorwaarden voor het nationaal implementeren van een zwangerschapspreventieprogramma.
Keppra (levetiracetam)	Waarschuwing over onjuiste dosering.
Protelos (strontiumranelaat)	Overgevoeligheidssyndroom DRESS (Drug Rash with Eosinofilia and Systemic Symptoms) waarvan twee gevallen met dodelijke afloop.
Cellcept (mycophenolaat) (mofetil)	Congenitale afwijkingen waargenomen bij het gebruik tijdens zwangerschap.
Trasylol (aprotinine)	Besluit dat aprotinine met onmiddellijke ingang niet meer gebruikt mag worden.
Angiox (bivaluridine)	Aandacht voor het gebruik van het goedgekeurde doseringsschema.
Kaletra (lopinavir/tirtonavir)	Contra-indicatie voor toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar. Speciale aandacht voor de nauwkeurige berekening van doseringen bij kinderen is noodzakelijk om de kans op medicatiefouten tot een minimum te beperken.
Acomplia (rimonabant)	Contra-indicatie voor patiënten die op dit moment lijden aan een ernstige depressie en/of patiënten die worden behandeld met antidepressiva.
Viracept (2 maal) (nelfinavir)	Naar aanleiding van de terugtrekking en het advies tot schorsing van het product Viracept (nelfinavir) zullen patiëntenregisters worden opgezet. Op deze wijze kunnen patiënten worden gevolgd die zijn blootgesteld aan verontreinigde Viracept.
Cystagon (cysteamine)	Het optreden van huidletsel bij overschrijding van de vastgestelde dosis.
Genotropin (somatotropine)	De apparaten die bij het groeihormoon worden geleverd en de menselijke groei meten, geven soms onjuist een te hoog lichaamsoppervlak weer. Hierdoor kan de dosering tweemaal zo hoog uitvallen als gewenst.
Piroxicam (piroxicam)	De indicatie wordt beperkt tot 'symptomatic relief of osteoarthritis, rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis' en piroxicam dient niet als eerste keus gebruikt te worden.
Ventolin (salbutamol)	Waarschuwing over cardiovasculaire aandoeningen.
Avastin (bevacizumab)	Informatie over de vorming van tracheo-oesophageale fistels.
Actos (pioglitazone)	Verhoogde incidentie van botbreuken bij langdurig gebruik pioglitazon.
Mabthera (rituximab)	Twee gevallen van progressieve multifocale leukoencephalopathie met dodelijke afloop bij gebruik in de niet-geregistreerde indicatie SLE.
Zavesca (miglustaat)	Wijziging in de samenvatting van de productkenmerken op basis van nieuwe dierstudies.
Flolan (epoprostenol)	Informatie over katheter-occlusie.
Botox, Dysport NeuroBloc (botuline-toxine)	In zeer zeldzame gevallen ernstige bijwerkingen gemeld zoals spierzwakte, dysfagie en aspiratie, in zeer zeldzame gevallen met fatale afloop.
Inductos (dibotermin alfa)	Dibotermin alfa dient niet te worden toegepast ten behoeve van cervicale ruggengraat chirurgie ("spine-fusion").
Zyvoxid (linezolid)	Linezolid is niet werkzaam tegen infecties veroorzaakt door gramnegatieve pathogenen.
Integrelin (eptifibatide)	Belangrijke wijzigingen in de voorschrijfinformatie betreffende het gebruik van eptifibatide oplossing voor injectie bij patiënten met een matig verminderde nierfunctie.
Avandia (rosiglitazone)	Mogelijk verhoogd risico op botbreuken bij gebruik rosiglitazone.
Baraclude (entecavir)	De selectie van een HIV-variant bij een patiënt met HIV/HBV co-infectie.
Omniscan (gadodiamide)	Contra-indicatie bij ernstige nierinsufficiëntie en bij levertransplantatie.
Serdolect (sertindol)	Sertindol met nieuwe indicatie opnieuw beschikbaar.

A total of 27 DHPC letters were sent out. Further details are given here on a number of significant letters.

In November 2007, the Board decided to suspend the marketing authorisation of Trasylol (aprotinine) in accordance with the advice of the EMEA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), on which the MEB is represented. In consultation with the Netherlands Health Care Inspectorate (IGZ), the Board had already taken steps to halt the use of Trasylol with effect from 5 November 2007. Aprotinine is used to reduce blood loss and the need for blood transfusion in adults undergoing open-heart surgery.

In December 2007, the Board suspended the marketing authorisations of all medicines containing lumiracoxib, thereby following the advice of the EMEA. The Board believed that the benefits of this non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) no longer outweighed the possible risks. Lumiracoxib is a so-called COX-2 inhibitor, designed to relieve symptoms during the treatment of osteoarthritis of the hip and knee. Although the product was authorised in the Netherlands up until its licence was suspended in December 2007, it was never brought on to the market.

On 6 June 2007, Viracept (nelfinavir) was withdrawn from the market with immediate effect following contamination with ethyl mesilate as a result of a fault in the production process. Nelfinavir is an anti-retroviral drug used for the treatment of HIV-1 infected individuals aged three years and over. Following the assessment and approval of improvements in the production process, the CHMP has recommended that the suspension of the marketing authorisation for Viracept be lifted.

Homeopathic and herbal medicines

The number of authorised homeopathic products rose to 3,711 in 2007. Although around half of the ongoing homeopathic assessments were withdrawn by the applicants in 2007 following the circulation of a further notice, the MEB has not yet succeeded in definitively completing all of the homeopathic assessments. This is partly because of the change in the chairmanship of the Board and the time taken to fill a vacancy. The new Medicines Act came into force in the second half of the year and the Board assessed whether a number of homeopathics could be granted AV status.

There were still no mutual recognition procedures for homeopathic products initiated in the EU in 2007, despite the fact that many Member States have declared that they are, in principle, in a position to complete these procedures within the requisite period. Several meetings were organised specifically for the homeopathic target groups at European level in the course of 2007. The Netherlands took part in the biannual meetings of the Homeopathic Medicinal Products Working Group in Bonn and Lisbon. During the latter meeting in Lisbon, Drs. E. van Galen, the MEB's head of Botanicals & Novel Foods (BNV), was chosen as Chairman of this working party for a three-year period. Various assessors from the department also took part in one-day meetings in Bonn (about stability, among other topics). In October 2007 the department of Botanicals & Novel Foods organised a meeting in The Hague on homeopathic nosodes (products derived from animal and human material), which was attended by European organisations representing both homeopathic prescribers and the homeopathic industry, in addition to EU colleagues from Germany and Portugal. At these meetings steps were taken with a view to achieving maximum clarity between Member States over the assessment criteria for nosodes.

Marketing authorisation of homeopathic and herbal medicines, 2003-2007

Botanicals	2007	2006	2005	2004	2003
Authorised homeopathics as at 31 December	3,711	3,667	3,539	3,415	3,265
Applications for herbal medicines	9	2	2	1(MRP)	1(MRP)
Authorised on the basis of traditional use	2	0	0	0	0
Authorised as ordinary medicines	1	0	0	1	1

In totaal zijn 27 brieven (DHPC's) verstuurd. Enkele belangrijke brieven worden hier nader toegelicht.

In november 2007 heeft het College in lijn met het advies van het wetenschappelijke comité van de EMEA voor geneesmiddelen voor gebruik bij de mens (CHMP; waarin het CBG is vertegenwoordigd) besloten over te gaan tot schorsing van de handelsvergunning van Trasylol (aprotinine). Al eerder had het College in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) maatregelen genomen om het gebruik van Trasylol per 5 november 2007 te staken. Aprotinine wordt gebruikt om het bloedverlies en de bloedtransfusiebehoefte te verminderen bij volwassenen die een openhartoperatie ondergaan.

In december 2007 heeft het College de handelsvergunningen van alle lumiracoxib-bevattende geneesmiddelen geschorst. Het CBG volgt hiermee het advies op van het Europese geneesmiddelen agentschap (EMA). Het College was van mening dat de voordelen van dit niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddel (NSAID) niet langer opwogen tegen de mogelijke risico's. Lumiracoxib is een zogenaemde Cox-2-remmer voor symptoomverlichting bij de behandeling van osteoarthritis van heup en knie. Hoewel het middel in Nederland tot aan de schorsing in december 2007 geregistreerd was, is het nooit in de handel gebracht.

Op 6 juni 2007 is Viracept (nelfinavir) per direct van de markt gehaald vanwege een verontreiniging met de schadelijke stof ethylmesylaate door een fout in het productieproces. Nelfinavir is een anti-retroviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van HIV-1 geïnfecteerde personen van drie jaar en ouder. Nadat de verbeteringen in het productieproces zijn beoordeeld en goed bevonden, heeft de CHMP de Europese Commissie geadviseerd de schorsing van de handelsvergunning van Viracept op te heffen.

Homeopatische- en kruidengeneesmiddelen

In 2007 steeg het aantal ingeschreven homeopathica tot 3711 producten. Hoewel na een hernieuwde oproep ongeveer de helft van de nog lopende homeopathische beoordelingen in 2007 is teruggetrokken door de aanvragers, is het CBG nog niet geslaagd in het definitief afsluiten van alle homeopathische beoordelingen. Oorzaken hiervoor liggen onder meer in de voorzitterswisseling van het College en het opvullen van een ontstane vacature. In de tweede helft van het jaar ging de nieuwe Geneesmiddelenwet van kracht en is voor een aantal homeopathica beoordeeld of zij een AV-status toegewezen kregen.

In de EU zijn in 2007 nog geen procedures voor wederzijdse erkenning voor homeopathische producten gestart, terwijl veel lidstaten toch hebben aangegeven in principe in staat te zijn om deze procedures binnen de daarvoor geldende tijd te volbrengen. Verspreid over het hele jaar 2007 zijn in Europees verband verschillende bijeenkomsten specifiek voor de homeopathische doelgroepen georganiseerd. Nederland nam deel aan de halfjaarlijkse vergaderingen van de 'Homeopathic Medicinal Products Working Group' in Bonn en in Lissabon. Tijdens deze laatste vergadering in Lissabon is Emiel van Galen, hoofd Botanicals en Nieuwe voedingsmiddelen van het CBG, gekozen als voorzitter van deze werkgroep voor een periode van drie jaar. Ook is door verschillende beoordelaars van de afdeling deelgenomen aan ééndaagse bijeenkomsten in Bonn (o.a. over stabiliteit). De afdeling Botanicals & Nieuwe voedingsmiddelen (BNV) organiseerde in oktober 2007 in Den Haag een bijeenkomst over homeopathische nosodes (producten uit dierlijk en humaan materiaal), waaraan naast EU-collega's uit Duitsland en Portugal ook is deelgenomen door Europese organisaties van zowel homeopathische voorschrijvers als homeopathische industrie. Bij deze bijeenkomsten is geprobeerd om de beoordelingscriteria voor nosodes tussen lidstaten zo duidelijk mogelijk te maken.

Registratie van homeopatische- en kruidengeneesmiddelen 2003-2007

Botanicals	2007	2006	2005	2004	2003
Homeopathica ingeschreven op 31 december	3.711	3.667	3.539	3.415	3.265
Kruiden-aanvragen	9	2	2	1(MRP)	1(MRP)
Ingeschreven op basis van traditioneel gebruik	2	0	0	0	0
Ingeschreven als regulier geneesmiddel	1	0	0	1	1

2007 saw a gradual shift in the work on the assessment of homeopathic applications towards applications for herbal medicines. These dossiers require more comprehensive assessment, which in some cases also necessitates calling upon clinical expertise. Interestingly, a great deal of attention was focused on the marketing authorisation of Chinese herbal products in 2007. Several consultations were held with the future applicants before the marketing authorisation process got under way.

In late 2007 the Board authorised Hyperiplant tablets for use in “mild to moderate depression”. This underlines the fact that a full assessment and marketing authorisation of the products containing St John's wort extract will greatly enhance consumer safety, not least because of the pharmacovigilance system that comes into effect once marketing authorisation has been granted.

In 2007 is in het beoordelingswerk een geleidelijke verschuiving opgetreden in de beoordeling van homeopathische aanvragen naar aanvragen voor kruidengeneesmiddelen. Deze dossiers vereisen een uitgebreidere beoordeling, waarbij soms ook een beroep moet worden gedaan op klinische expertise. Opvallend in 2007 was de grote aandacht voor registratie van Chinese kruidenproducten. Voordat het registratieproces is ingezet, is verschillende malen overleg gevoerd met de toekomstige aanvragers.

Eind 2007 is het product Hyperiplant-tabletten door het College geregistreerd voor de indicatie 'bij milde tot matige depressieve klachten'. Dit maakt duidelijk dat een volwaardige beoordeling en registratie van de producten met St. Janskruidextract een veilig gebruik door de consument sterk zal vergroten, niet in de laatste plaats omdat er vanaf het moment van registratie sprake is van een systeem van geneesmiddelenbewaking.

5 Veterinary medicines

This chapter presents selected data relating to the assessment of veterinary medicinal products at the MEB. Assessments are carried out in relation to both national and European procedures. More information on the MEB's activities and assessment procedures can be found in chapter 3 of this annual report ("Assessment and authorisation of medicinal products and novel foods").

Number of applications for new marketing authorisations of veterinary medicinal products

Year	National	European
2007	64	133
2006	42	55
2005	40	31
2004	57	35
2003	38	50

As expected, the number of European procedures rose further compared with 2006 levels. There was a continued increase in the number of applications for generic veterinary medicines. The growth in the number of national applications is entirely due to the large number of applications for parallel imports.

The number of veterinary medicinal products that may be marketed as at 1 January 2008

Year	Number of veterinary medicinal products
2007	2,011
2006	1,995
2005	1,912
2004	1,795
2003	1,876

The number of authorised veterinary medicinal products has remained reasonably constant in recent years.

A number of products that were authorised as veterinary medicines under the old regulations may possibly fall under a different regime in future as a result of the new Biocides Directive.

Number of assessments of marketing authorisations for veterinary medicinal products

Year	National	European
2007	354	354
2006	180	50
2005	183	26
2004	199	27
2003	144	43

In the past, the MEB has reported annually on the number of external assessment contracts that have been placed with the institutes. This practice has now been abandoned, since the new system no longer distinguishes between internal and external assessments.

5 Diergeneesmiddelen

In dit hoofdstuk staan de kengetallen die betrekking hebben op de beoordeling bij het CBG van geneesmiddelen voor dierlijk gebruik. Beoordelingen vinden plaats in zowel nationale als Europese context. Meer informatie over de werkzaamheden en de beoordelingsprocedures bij het CBG kunt u vinden in hoofdstuk 3: Beoordeling en toelating van geneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen van dit jaarverslag.

Aantal aanvragen nieuwe registraties diergeneesmiddelen

Jaar	Nationaal	Europees
2007	64	133
2006	42	55
2005	40	31
2004	57	35
2003	38	50

Zoals verwacht is het aantal Europese procedures ten opzichte van 2006 verder gestegen. De stijging van het aantal aanvragen voor generieke diergeneesmiddelen heeft zich doorgezet. De toename van het aantal nationale aanvragen is geheel veroorzaakt door het grote aantal aanvragen voor parallelimport.

Aantal diergeneesmiddelen dat op de markt mag zijn per 1 januari 2008

Jaar	Aantal diergeneesmiddelen
2007	2.011
2006	1.995
2005	1.912
2004	1.795
2003	1.876

Het aantal geregistreerde diergeneesmiddelen is de afgelopen jaren redelijk constant gebleven. Door de nieuwe biociderichtlijn zal een aantal producten dat onder de oude regelingen als diergeneesmiddelen geregistreerd werd, in de toekomst mogelijk onder een ander regime gaan vallen.

Aantal beoordelingen registraties diergeneesmiddelen

Jaar	Nationaal	Europees
2007	354	354
2006	180	50
2005	183	26
2004	199	27
2003	144	43

In het verleden is er jaarlijks gerapporteerd over het aantal externe beoordelingsopdrachten dat is uitgezet bij de instituten. Hier is een trendbreuk ontstaan doordat in de nieuwe systematiek geen onderscheid meer wordt gemaakt tussen interne en externe beoordelingen.

Veterinary pharmacovigilance

As a result of the change in the legislation, more emphasis came to be placed on the so-called post-marketing-authorisation phase in as of 2007. The evaluation of the periodic safety update reports (PSURs) has assumed a more prominent role in veterinary pharmacovigilance following the abolition of the five-yearly renewal of marketing authorisations. The growth in this task has resulted in a bigger workload for all Member States. At the initiative of the HMAs (Heads of Medicines Agencies), it has also been decided to embark on a "PSUR Synchronisation and Worksharing" project for veterinary medicines. Pan-European synchronisation of submission deadlines and steps to spread the assessment workload between the EU Member States increase efficiency and quality and are attractive both for the industry and government. The veterinary plan has been modelled on the experiences gathered during a similar project involving medicines for human use, in which the MEB played a leading role.

The veterinary project is being steered by a working party comprising representatives of the pharmaceutical industry and the regulatory authorities. A. Kamphuis of the Veterinary Medicinal Products Unit is one of the two co-chairs of this working party. A pilot scheme was due to start in early 2008.

Batch control of veterinary vaccines

The Veterinary Medicinal Products Unit (BD) verifies the quality of veterinary vaccine batches on behalf of the Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality. A total of 786 batch controls were conducted in 2007.

Export certificates

Exports to third countries frequently require official documentation. The Veterinary Medicinal Products Unit issues these export certificates on behalf of the Minister of Agriculture. A total of 2,040 certificates were issued in 2007.

Homeopathic veterinary medicines

On behalf of the Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality, the Veterinary Medicinal Products Unit embarked on a review of the so-called "List of Homeopathic Veterinary Medicinal Products" in 2006. In the course of this review, the Unit first of all looks at the composition of homeopathic veterinary medicinal products in relation to their safety for humans.

In the first phase of this project, all manufacturers of products on the 1993 list have been tracked down and asked for certain specific information. A number of producers have indicated that the products in question are no longer being manufactured, with the result that more than 2,000 products have been removed from the list at the request of these manufacturers.

Collaboration with the Ministry of Agriculture

The Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality once again called upon the Veterinary Medicinal Products Unit for support and advice in policy-related matters in 2007. The areas in which the BD provided assistance included the control of veterinary medicine distribution, the list of homeopathic veterinary medicines, and the dispensing and manufacturing licences.

Cost recovery

As agreed with its parent department (the Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality), the Veterinary Medicinal Products Unit undertook a review of its own cost structure in 2006 with a view to setting cost-effective fees in 2007. The old fees (set in 2001) did not take all of the costs into account. Up until 2006, the Ministry covered the deficits incurred by the Unit.

With effect from April 2007, the fees were raised by 15% in order to make the Veterinary Medicinal Products Unit self-financing. The new cost-effective fees allow the BD to commit the necessary resources to veterinary product licensing, thereby enabling it to deliver the requisite quality within the appointed time limits.

Diergeneesmiddelenbewaking

Als gevolg van de veranderde regelgeving is vanaf 2006 meer nadruk komen te liggen op de zogenaamde post-registratiefase. Het beoordelen van de Periodic Safety Update Reports (PSURs) is een meer prominente rol gaan vervullen in de diergeneesmiddelenbewaking nu de vijfjaarlijkse verlenging van een registratie na de eerste verlenging is vervallen. De uitbreiding van deze taak resulteert in alle lidstaten in een toename van de hoeveelheid werk. Op initiatief van de HMA (Heads of Medicines Agencies) is er ook voor diergeneesmiddelen besloten tot een project 'PSUR Synchronisation and Worksharing'. Pan-Europese synchronisatie van indieningstijdstippen en verdeling van de beoordelingswerklast over de Europese lidstaten vergroten de efficiency en kwaliteit en zijn aantrekkelijk voor zowel de industrie als de overheden. Het veterinaire plan is geënt op de ervaringen die zijn opgedaan tijdens een vergelijkbaar project met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In dit project heeft het CBG een leidende rol gespeeld.

Het veterinaire project wordt gestuurd door een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie en de registratieoverheden. Drs. A. Kamphuis van het Bureau Diergeneesmiddelen is één van de twee co-voorzitters van deze werkgroep. Een pilot-actie start begin 2008.

Partijkeuringen Veterinaire vaccins

Het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) controleert in opdracht van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (het Ministerie van LNV) de kwaliteit van partijen veterinaire vaccins. In 2007 zijn 786 partijkeuringen uitgevoerd.

Exportcertificaten

Voor exportdoeleinden naar derde landen zijn vaak officiële documenten vereist. In naam van de minister van LNV verstrekt het Bureau Diergeneesmiddelen deze exportcertificaten. In 2007 zijn op verzoek van het bedrijfsleven 2040 certificaten uitgegeven.

Homeopathische diergeneesmiddelen

In opdracht van het Ministerie van LNV is het Bureau Diergeneesmiddelen in 2006 begonnen met een inventarisatie van de zogenoemde Lijst Homeopathische Diergeneesmiddelen. Bij deze inventarisatie kijkt het bureau in eerste instantie naar de samenstelling van homeopathische diergeneesmiddelen in relatie tot de veiligheid voor de mens.

In de eerste fase van dit project zijn alle producenten van producten op de lijst van 1993 opgespoord en is hen om specifieke informatie gevraagd. Een aantal fabrikanten heeft hierop aangegeven dat de producten niet meer geproduceerd worden. Als gevolg hiervan zijn op verzoek van deze fabrikanten ruim 2000 middelen van de lijst gehaald.

Samenwerking Ministerie LNV

Ook in 2007 deed het Ministerie van LNV een beroep op het Bureau Diergeneesmiddelen voor beleidsondersteuning en -advies. Het Bureau Diergeneesmiddelen verleende onder andere ondersteuning op het gebied van de kanalisatie van diergeneesmiddelen, de lijst homeopathische diergeneesmiddelen en de aflever- en productievergunningen.

Kostendekkendheid

Conform de afspraak met de opdrachtgever, het Ministerie van LNV, heeft het Bureau Diergeneesmiddelen in 2006 de kostenstructuur van het bureau in kaart gebracht om voor 2007 tot kostendekkende tarieven te komen. In de oude tarieven van 2001 waren niet alle kosten meegenomen. Tot 2006 stond het Ministerie van LNV garant voor de tekorten van het bureau.

Per april 2007 zijn de tarieven met 15% verhoogd om het Bureau Diergeneesmiddelen kostendekkend te maken. De nieuwe kostendekkende tarieven stelt het Bureau Diergeneesmiddelen in staat voor registraties van diergeneesmiddelen de benodigde capaciteit in te zetten, waardoor het de vereiste kwaliteit binnen de daarvoor gestelde termijnen kan leveren.

This chapter considers responsibility for the assessment of novel foods at the MEB. More information on the MEB's activities and assessment procedures can be found in chapter 3 of this annual report ("Assessment and authorisation of medicinal products and novel foods").

Two new initial assessments were considered in 2007. One ongoing application, which had been discussed by the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV) on several occasions, was ultimately withdrawn owing to doubts over its safety. No advisory report was published on this product. The department of Botanicals and Novel Foods (BNV) commented on 5 assessments that had initially been produced by another Member State (4 second-assessment advisory reports and, in one case, a brief written response was sent to Brussels). In the case of a sixth second assessment, BNV decided not to issue a comment. The number of second assessments presented to Member States for comment has risen considerably in the past two years.

Wherever possible, BNV endeavours to contribute fully substantiated comments on behalf of the Netherlands during the final decision-making in Brussels. BNV supplied representatives for the Novel Food working group in Brussels on four occasions in 2007. Besides the slow progress on the revision of the European Novel Foods Regulation, a major talking point during EU discussions was the need to improve transparency in this area in 2007. This includes the publication of a summary of EU positions on various novel foods. BNV also had the opportunity to take part in detailed discussions with the EFSA (European Food Safety Authority) on several occasions in 2007.

As part of efforts to ensure continuous quality improvement, the functioning of the Committee on Safety Assessment of Novel Foods (VNV) was subjected to an internal evaluation in late 2007. Discussions with the committee members identified a number of areas for improvement. The "novel foods" sector has now been given its own dedicated space on the MEB's new website. Information on novel foods was previously highly fragmented, notwithstanding the considerable interest in this area. BNV provides this information wherever possible.

Finally, BNV has issued an opinion with regard to the notification of two products, in which it assessed their substantial equivalence.

In dit hoofdstuk staat de verantwoording van de beoordeling bij het CBG van nieuwe voedingsmiddelen. Meer informatie over de werkzaamheden en de beoordelingsprocedures bij het CBG kunt u vinden in hoofdstuk 3 'Beoordeling en toelating van geneesmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen' van dit jaarverslag.

In 2007 zijn twee nieuwe eerste beoordelingen in behandeling genomen. Eén lopende aanvraag die verschillende keren in de Commissie Veiligheid Nieuwe Voedingsmiddelen (VNV) was besproken, is uiteindelijk teruggetrokken. Twijfels over de veiligheid lagen hieraan ten grondslag. Hiervan is geen adviesrapport uitgebracht. De afdeling Botanicals en Nieuwe voedingsmiddelen (BNV) stelde commentaar op voor 5 beoordelingen die door een andere lidstaat als eerste waren opgesteld (4 adviesrapporten tweede beoordeling en in één geval is een korte schriftelijke reactie naar Brussel gezonden). Bij een 6e tweede beoordeling heeft BNV afgezien van het leveren van commentaar. Het aantal tweede beoordelingen dat voorgelegd wordt aan lidstaten voor commentaar neemt de laatste twee jaar duidelijk toe.

BNV probeert zoveel mogelijk van Nederlandse zijde inhoudelijk onderbouwd commentaar in te brengen in de uiteindelijke besluitvorming in Brussel. Vanuit de afdeling BNV is in 2007 viermaal de vertegenwoordiging verzorgd in de Novel Foods werkgroep in Brussel. Naast de langzaam voortschrijdende revisie van de Europese Verordening voor nieuwe voedingsmiddelen, is er in 2007 in Europees overleg ook veel aandacht geweest voor het verbeteren van de transparantie op dit gebied. Dit betreft onder andere het openbaar maken van een overzicht van EU-standpunten over uiteenlopende (nieuwe) voedingsmiddelen. Ook is de afdeling BNV in 2007 in de gelegenheid geweest om enkele malen betrokken te zijn bij inhoudelijke discussies met de EFSA (European Food Safety Authority).

In het kader van een voortdurende kwaliteitsverbetering is eind 2007 het functioneren van de Commissie Veiligheid Nieuwe Voedingsmiddelen (VNV) intern geëvalueerd. Uit de bespreking met de leden van de commissie kwamen enkele verbeterpunten voort.

Het onderdeel 'nieuwe voedingsmiddelen' heeft inmiddels een volwaardige plaats gekregen op de nieuwe website van het CBG. Informatie over nieuwe voedingsmiddelen is voorheen zeer versnipperd beschikbaar geweest, terwijl er juist veel belangstelling voor is. Vanuit de afdeling BNV wordt deze voorlichting zoveel mogelijk verstrekt.

Ten slotte heeft BNV voor twee producten een adviesrapport voor notificatie uitgebracht, waarbij de wezenlijke gelijkwaardigheid beoordeeld is.

The tables and figures in this chapter provide information on the MEB workforce, with the exception of employees on a secondment or temporary contract. All figures are as at 31 December 2007.

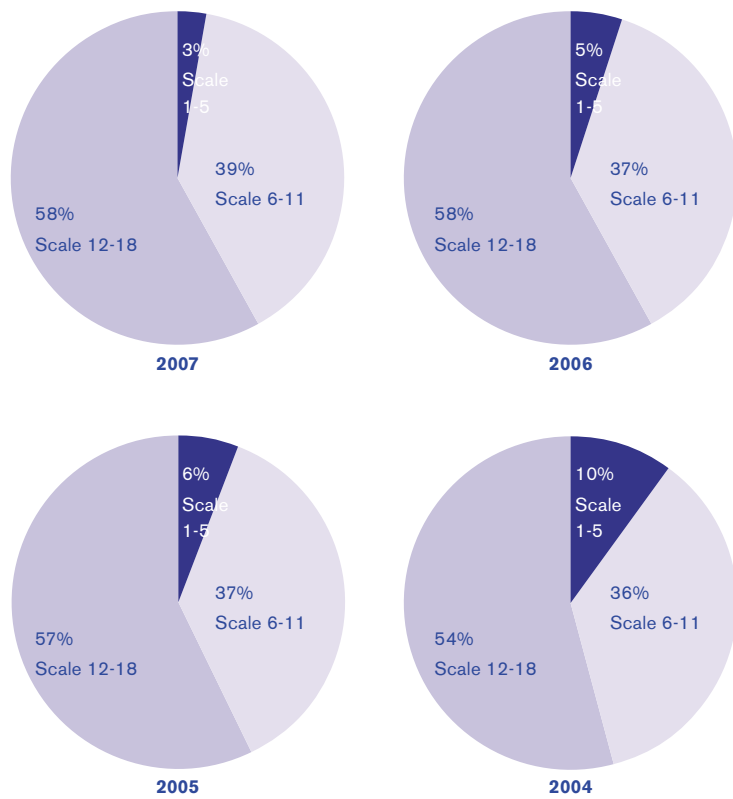
Workforce size and turnover

Number of staff as at 31.12.2007	Number	Full-time equivalents (FTEs)
2007	194*	172*
2006	178	161
2005	166	146
2004	134	119
2003	126	112

* MEB members and trainees not included

	Number
Employees leaving	22
New employees	38

Personnel per salary scale



De tabellen en figuren in dit hoofdstuk geven informatie over de medewerkers van het CBG met een vast of tijdelijk dienstverband, exclusief de medewerkers die een detachings- of uitzendovereenkomst hebben. De peildatum voor alle cijfers is 31 december 2007.

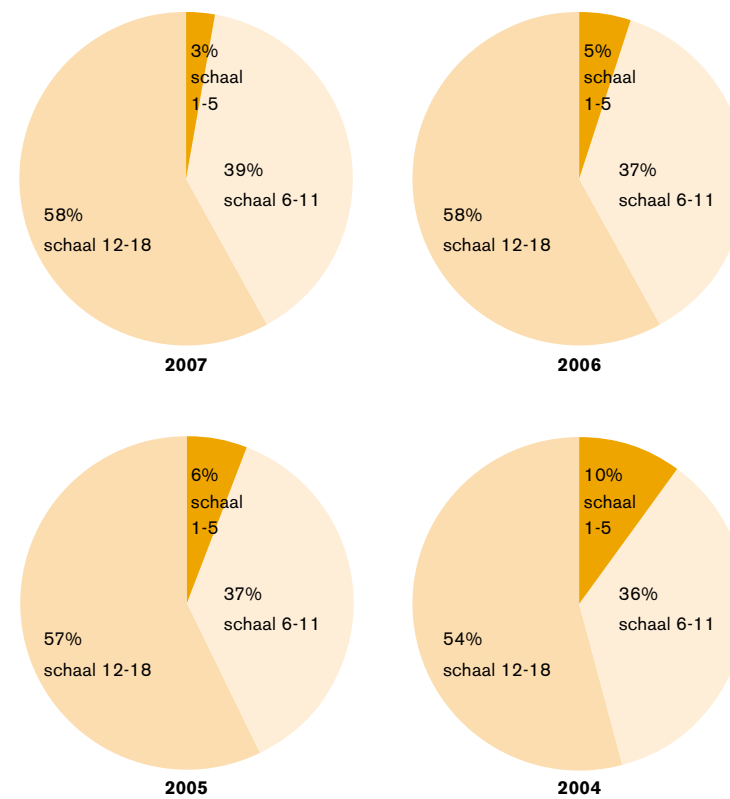
Grootte en verloop personeel

Medewerkers per 31-12-2007	Aantal	Fte
2007	194*	172*
2006	178	161
2005	166	146
2004	134	119
2003	126	112

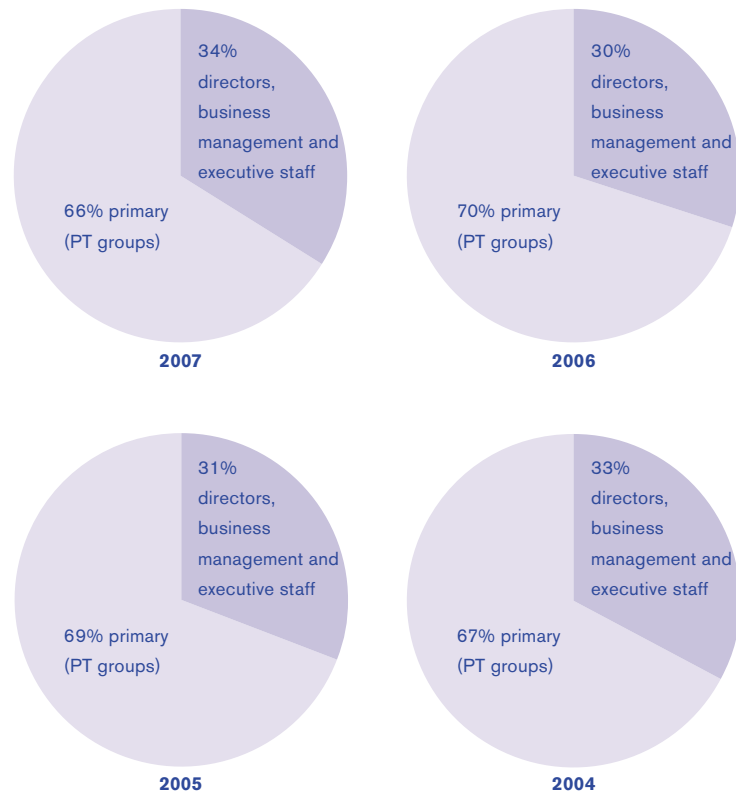
* exclusief collegeleden en stagiaires

	Aantal
Medewerkers uit dienst	22
Medewerkers in dienst	38

Personeelverdeling over salarisschalen



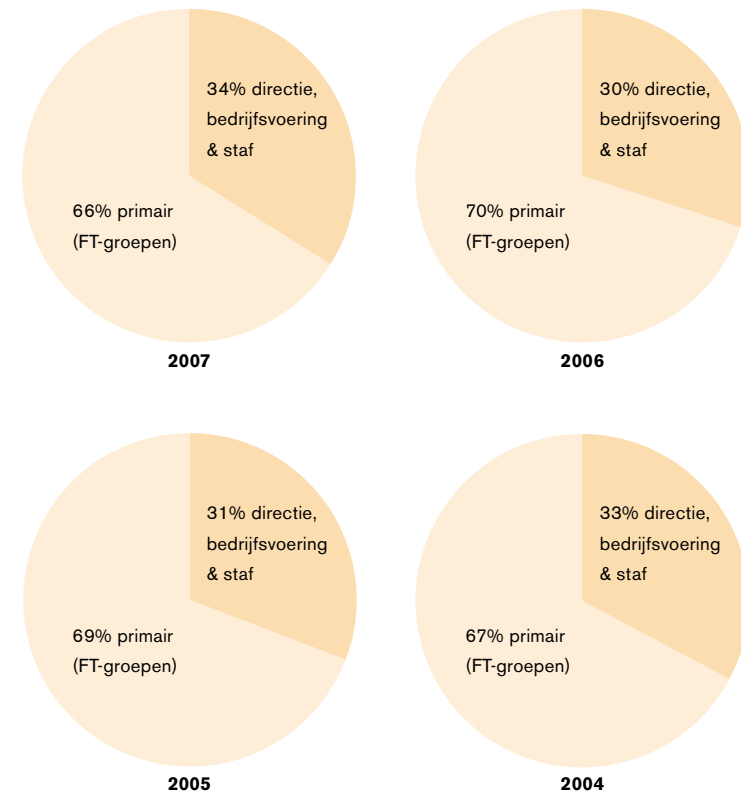
Breakdown of staff between primary process and management



Absence due to illness

	2007	2006	2005	2004	2003
Including long-term absence (more than 42 days)	4,5%	5,6%	5,8%	5,8%	5,8%
Not including long-term absence	2,0%	1,8%	2,5%	2,3%	2,1%

Personeel verdeeld over primair proces en bedrijfsvoering



Ziekteverzuim

	2007	2006	2005	2004	2003
Inclusief langdurig zieken (langer dan 42 dagen ziek)	4,5%	5,6%	5,8%	5,8%	5,8%
Exclusief langdurig zieken	2,0%	1,8%	2,5%	2,3%	2,1%

Summary income statement (annual report)

Summary income statement for 2007 for income and expenses of the Ministry of Health, Welfare and Sport (XVI)

Amounts in € 1,000

Art.	Description	(1) Estimate	(2) Actual	(3)=(2)-(1) Difference between actual and estimate
01	Medicines Evaluation Board Agency			
	Total income	30,940	29,654	-1,286
	Total expenses	30,940	30,353	-587
	Balance of income and expenses	0	-699	-699
	Total capital income	0	0	0
	Total capital expenses	200	2,053	1,853

Capital income

Disposals	0
Recourse to loan facility	0
Non-recurring deposit by parent department	0
Total	0

Capital expenses

Investments	2,053
Repayment of loans	0
Non-recurring distribution to parent department	0
Total	2,053

Accounting policies

This financial statement has been prepared in accordance with Book 2, Title 9 of the Dutch Civil Code and guidelines for the preparation of annual reports. The specific rules relating to departmental cost centres have also been applied, as stated in the National Budgetary Regulations (RBV).

Valuation

General

Assets and liabilities are stated at face value, unless indicated otherwise.

Property, plant and equipment

Property, plant and equipment are stated at cost, less straight-line depreciation based on the useful economic life.

Samenvattende verantwoordingsstaat baten-lastendiensten (jaarverslag)

Samenvattende verantwoordingsstaat 2007 inzake baten-lastendiensten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) Bedragen in € 1.000

Art.	Omschrijving	(1) Oorspronkelijk vastgestelde begroting	(2) Realisatie	(3)=(2)-(1) Verschil realisatie en oorspronkelijk vastgestelde begroting
01	Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen			
	Totale baten	30.940	29.654	-1.286
	Totale lasten	30.940	30.353	-587
	Saldo van baten en lasten	0	-699	-699
	Totale kapitaalontvangsten	0	0	0
	Totale kapitaaluitgaven	200	2.053	1.853

Kapitaalontvangsten

Desinvesteringen	0
Beroep op leenfaciliteit	0
Eenmalige storting door moeder-departement	0
Totaal	0

Kapitaaluitgaven

Investeringen	2.053
Aflossingen op leningen	0
Eenmalige uitkering aan moeder-departement	0
Totaal	2.053

Grondslagen voor waardering en resultaatbepaling

Bij het opstellen van de jaarrekening is uitgegaan van Boek 2, Titel 9 van het Burgerlijk Wetboek en richtlijnen voor de jaarverslaggeving. Voorts zijn de specifieke voorschriften voor een baten-lastendienst toegepast, zoals opgenomen in de Regeling baten-lastendiensten.

Waardering

Algemeen

De activa en passiva zijn opgenomen tegen de nominale waarde, tenzij anders is vermeld.

Materiële activa

De materiële vaste activa zijn gewaardeerd tegen historische kosten verminderd met de afschrijvingen, welke zijn gebaseerd op de economische levensduur. De afschrijvingen geschieden lineair en tijdsevenredig over het jaar.

E The useful economic life of the assets is as follows:

- software	3 year
- IT equipment	3 year
- office equipment	7 year
- furniture	5-10 years

Determination of profit/loss

Subject to the above valuation and accounting principles, the profit/loss is determined as the difference between the revenue from the activity concerned and the costs of production and other items incurred in the year under review, taking historical costs into account.

In its revenue recognition the MEB uses the completed contract method for short-term applications. For long-term applications, part of the revenue is generated during the processing of the application.

Pensions

The ABP pension scheme operated by the MEB Agency is a blend of a defined pension scheme and a defined contribution scheme. Pension commitments are incorporated in the financial statement as a defined contribution scheme because the MEB Agency has no obligations to pay additional contributions in the event of a shortfall in the fund, other than through higher future premiums.

Medicines Evaluation Board Agency Balance sheet as at 31 December 2007

Amounts in € 1,000

	As at 31-12-2006	As at 31-12-2007
Assets		
Intangible assets	230	1,422
Property, plant and equipment	1,013	917
- land and buildings	0	0
- machinery and equipment	1,013	917
- other property, plant and equipment	0	0
Inventories	0	0
Debtors	2,363	4,106
Prepayments and accruals	2,183	1,276
Cash and cash equivalents	11,632	13,520
Total assets	17,421	21,421
Liabilities		
Equity	2,046	1,347
- perational reserves	813	624
- mandatory reserve	230	1,422
- retained earnings	1,003	-699
Loan from the Ministry of Finance	0	0
Provisions	0	0
Creditors	1,193	3,405
Deferred payments and advance invoicing	14,182	16,489
Total liabilities	17,421	21,421

NL De economische levensduur wordt voor de volgende categorieën gesteld op:

- software	3 jaar
- automatiseringsapparatuur	3 jaar
- kantoorapparatuur	7 jaar
- meubilair	5-10 jaar

Resultaatbepaling

Met inachtneming van vorenstaande waarderingsgrondslagen wordt het resultaat bepaald als het verschil tussen de opbrengst van de geleverde productie en de aan het verslagjaar toe te rekenen productie- en andere kosten, gewaardeerd tegen historische kosten.

Het CBG maakt bij zijn opbrengstverantwoording gebruik van de 'completed contract methode' voor zover het kortlopende aanvragen betreft. Voor langlopende aanvragen wordt reeds een deel van de opbrengst gedurende de behandeling van de aanvraag gerealiseerd.

Pensioenen

De ABP-pensioenregeling bij CBG is een mengvorm van een toegezegde pensioenregeling en een toegezegde bijdrageregeling. Pensioenverplichtingen zijn in de jaarrekening verwerkt als een toegezegde bijdrageregeling omdat CBG geen verplichtingen heeft tot het voldoen van aanvullende bijdragen in het geval van een tekort bij het fonds, anders dan hogere toekomstige premies.

Baten-lastendienst Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen De balans per 31 december 2007

Bedragen in € 1.000

	Balans per 31-12-2006	Balans per 31-12-2007
Activa		
Immateriële activa	230	1.422
Materiële activa	1.013	917
- grond en gebouwen	0	0
- installaties en inventarissen	1.013	917
- overige materiële vaste activa	0	0
Voorraden	0	0
Debiteuren	2.363	4.106
Nog te ontvangen/voortuitbetaald	2.183	1.276
Liquide middelen	11.632	13.520
Totaal activa	17.421	21.421
Passiva		
Eigen Vermogen	2.046	1.347
- exploitatiereserve	813	624
- verplichte reservere	230	1.422
- onverdeeld resultaat	1.003	-699
Lening bij het MvF	0	0
Voorzieningen	0	0
Crediteuren	1.193	3.405
Nog te betalen/voortuit gefactureerd	14.182	16.489
Totaal passiva	17.421	21.421

Notes to the Balance Sheet as at 31 December 2007

Intangible assets

Property, plant and equipment

Movements in the intangible assets were as follows

Amounts in € 1,000

	Software		Total equipment
Cost	920	Cost	3,631
Depreciation up to and including 2006	690	Depreciation up to and including 2006	2,617
Book value as at 01.01.2007	230	Book value 01.01.2007	1,014
Movements in the financial year:		Movements in the financial year:	
Add: cost of investments	1,663	Add: cost of investments	390
disposal depreciation	0	disposal depreciation	0
Less: depreciation MEB	471	Less: depreciation MEB	487
disposal cost	0	disposal cost	0
Total movements	1,192	Total movements	-97
Cost	2,583	Cost	4,021
Depreciation up to and including 2007	1,161	Depreciation up to and including 2007	3,104
Book value as at 31.12.2007	1,422	Book value as at 31.12.2007	917

Debtors

Debtors are stated at face value.

Prepayments and accruals

This item can be broken down as follows:

Prepayments and accruals 2007

Amounts in € 1,000

Photocopying machines	28
Lease of Forum office building	64
Accounts receivable, Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality	111
Staff commuting expenses	197
Contribution to EMEA	378
Equipment maintenance/licences	48
Assessments still to be invoiced	242
Other accounts receivable	43
Subscriptions and library memberships	109
Other prepayments	56
Total	1,276

Toelichting op de Balans per 31 december 2007

Immateriële activa

Materiële activa

Het verloop van de immateriële activa

Bedragen in € 1.000

Het verloop van de materiële activa

Bedragen in € 1.000

	Software		Totaal inventaris
Verrijgingsprijs	920	Verrijgingsprijs	3.631
Afschrijvingen tot en met 2006	690	Afschrijvingen tot en met 2006	2.617
Boekwaarde 01-01-2007	230	Boekwaarde 01-01-2007	1.014
Mutaties in het boekjaar:		Mutaties in het boekjaar:	
Bij: verkrijgingsprijs investeringen	1.663	Bij: verkrijgingsprijs investeringen	390
desinvestering afschrijvingen	0	desinvestering afschrijvingen	0
Af: afschrijvingen CBG	471	Af: afschrijvingen CBG	487
desinvestering verkrijgingsprijs	0	desinvestering verkrijgingsprijs	0
Totaal mutaties	1.192	Totaal mutaties	-97
Verrijgingsprijs	2.583	Verrijgingsprijs	4.021
Afschrijvingen tot en met 2007	1.161	Afschrijvingen tot en met 2007	3.104
Boekwaarde per 31-12-2007	1.422	Boekwaarde per 31-12-2007	917

Debiteuren

De debiteuren worden gewaardeerd tegen nominale waarde.

Nog te ontvangen/vooruitbetaald

De specificatie is als volgt:

Nog te ontvangen/vooruitbetaald 2007

Bedragen in € 1.000

Kopieermachines	28
Huur kantoorgebouw Forum	64
Vordering Ministerie van LNV	111
Vervoersbewijzen woon-/ werkverkeer personeel	197
Vergoeding EMEA	378
Onderhoud apparatuur/licenties	48
Nog te factureren beoordelingen	242
Overige vorderingen	43
Abonnementen en lidmaatschappen bibliotheek	109
Overige vooruitbetaalde bedragen	56
Totaal	1.276

Cash and cash equivalents

Cash and cash equivalents as at 31 December 2007 comprise the RHB balance of € 13.5 million.

Equity

Equity 2007

Amounts in € 1,000

Equity as at 01.01.2007	2.046
Operating profit/loss 2007	-699
Equity as at 31.12.2007	1,347

The operating loss for the 2007 financial year has been deducted from equity. The equity as at 31.12.2007 includes a sum of € 1.4 million as a mandatory reserve for investments in intangible fixed assets.

Deferred payments and advance invoicing

This item mainly concerns the fees invoiced in advance that have not yet been recognised as income because the activities have either not yet been carried out or not yet been completed. See also the comments on the "Assessment of medicinal products" in the section on "Third-party revenue".

The breakdown is as follows:

Deferred payments and advance invoicing 2007

Amounts in € 1,000

Advance invoicing	14,019	
Amounts received in advance	788	
		14,807
Other amounts received in advance		
Salaries payable:		
- salaries for seconded employees	238	
- holiday	241	
- holiday costs	351	
		830
Other items payable:		
- Service costs, office building and lease	95	
- Research costs	112	
- IGZ (Health Care Inspectorate)	456	
- Other items	189	
		852
		16,489

Commitments not disclosed in the balance sheet

Lareb

The MEB is contributing a maximum of € 1.85 million to the activities of the Netherlands Pharmacovigilance Centre (Lareb) in 2008.

Leasing commitments

The MEB signed a lease contract with Kantoren Fonds Nederland B.V. for the period from 31.01.2008 to 31.01.2013 for the use of the Forum building. The total annual costs associated with this contract are approximately € 0.85 million.

A five-year contract for € 0.13 million per year was concluded for the lease of the building at Lange Houtstraat 26.

A lease contract costing € 0.09 million per year has been concluded for an indefinite period for the premises at Haagsteeg 2 in Wageningen, with a notice period of 8 months.

Liquide middelen

Het saldo liquide middelen per 31 december 2007 betreft uit het banksaldo RHB ad € 13,5 mln.

Eigen vermogen

Eigen vermogen 2007

Bedragen in € 1.000

Eigen vermogen per 01-01-2007	2.046
Exploitatieresultaat 2007	-699
Eigen vermogen 31-12-2007	1.347

Het negatieve exploitatieresultaat over het boekjaar 2007 is geboekt ten laste van het eigen vermogen. In het eigen vermogen per 31 december 2007 is een bedrag van € 1,4 mln. begrepen als een verplichte reserve ten behoeve van investeringen in immateriële vaste activa.

Nog te betalen/voortuitgefactureerd

Deze post betreft voornamelijk de nog niet als baat genomen voortuitgefactureerde vergoedingen, omdat de werkzaamheden nog niet zijn verricht c.q. volledig afgerond. Zie ook de toelichting bij Beoordeling Geneesmiddelen in de rubriek Opbrengst derden.

De specificatie is als volgt:

Nog te betalen/voortuitgefactureerd 2007

Bedragen in € 1.000

Vooruitgefactureerde bedragen	14.019	
Vooruit ontvangen bedragen	788	
		14.807
Overig vooruit ontvangen bedragen		
Te betalen salarissen:		
- salarissen detacheringmedewerkers	238	
- vakantiedagen	241	
- vakantiegelden	351	
		830
Overige te betalen posten:		
- servicekosten kantoorgebouw en huur	95	
- onderzoekskosten	112	
- IGZ	456	
- overige posten	189	
		852
		16.489

Niet uit de balans blijvende verplichtingen

Lareb

Met betrekking tot de werkzaamheden door de Stichting Lareb draagt het CBG in 2008 maximaal €1,85 mln. bij ter vergoeding van de werkzaamheden.

Huurverplichtingen

Voor het gebruik van het Forumgebouw heeft het CBG met Kantoren Fonds Nederland B.V. een huurcontract afgesloten voor de periode van 31 januari 2008 tot 31 januari 2013. De hieruit voortvloeiende jaarlijkse verplichtingen bedragen in totaal circa € 0,85 mln.

Voor het gebruik van het pand Lange Houtstraat 26 is voor een periode van 5 jaar een contract afgesloten voor € 0,13 mln. per jaar.

Voor het pand Haagsteeg 2 te Wageningen is een huurovereenkomst afgesloten voor onbepaalde tijd met een opzegtermijn van 8 maanden voor € 0,09 mln. per jaar.

Income statement for 2007

Amounts in € 1,000

Description	(1) Estimate	(2) Actual	(3)=(2)-(1) Difference between actual and estimate
Income			
Revenue, parent department	225	225	0
Revenue, other departments	300	597	297
Third-party revenue	30,335	27,620	-2,715
Interest income	80	251	171
Extraordinary income	0	961	961
Operating subsidy	0	0	0
Total benefits	30,940	29,654	-1,286
Expenses			
Operating expenses	30,226	27,781	-2,445
– staff costs	14,253	14,372	119
– tangible costs	15,973	13,409	-2,564
Board	360	486	126
Depreciation charges	354	958	604
– depreciation	354	487	133
– amortisation	0	471	471
Extraordinary expenses	0	1,128	1,128
BD expenses	0	0	0
Total expenses	30,940	30,353	-587
Balance of income and expenses	0	-699	-699

Notes to the Income Statement for 2007

General

The MEB posted a loss of € 0.7 million in 2007. This is mainly attributable to unanticipated depreciation charges for intangible fixed assets (ICI), higher depreciation charges for automation equipment and higher costs for the Chairman and members of the MEB.

The MEB realised a turnover of € 28.2 million in 2007, which is € 2.4 million lower than originally estimated. This is mainly because fewer national, centralised and decentralised procedures were completed than had been anticipated.

The staff costs are fractionally higher than anticipated because external experts spent longer on a number of ongoing projects (e.g. the implementation of the new ICI workflow management system).

The budget for 2007 included a sum of € 2.4 million for new premises. This did not materialise in 2007.

The new workflow management system (ICI) was implemented in 2007. The associated costs of € 1.2 million (mainly for buying in external expertise) have been accounted for in the operating expenses.

Gespecificeerde verantwoordingsstaat 2007

Bedragen in € 1.000

Omschrijving	(1) Oorspronkelijk vastgestelde begroting	(2) Realisatie	(3)=(2)-(1) Verschil realisatie en oorspronkelijk vastgestelde begroting
Baten			
Opbrengst Moederdepartement	225	225	0
Opbrengst overige departementen	300	597	297
Opbrengst derden	30,335	27,620	-2,715
Rentebaten	80	251	171
Buitengewone baten	0	961	961
Exploitatiebijdrage	0	0	0
Totaal baten	30,940	29,654	-1,286
Lasten			
Apparaatskosten	30,226	27,781	-2,445
– personele kosten	14,253	14,372	119
– materiële kosten	15,973	13,409	-2,564
ZBO college	360	486	126
Afschrijvingskosten	354	958	604
– materieel	354	487	133
– immaterieel	0	471	471
Buitengewone lasten	0	1,128	1,128
Lasten BD	0	0	0
Totaal lasten	30,940	30,353	-587
Saldo van baten en lasten	0	-699	-699

Toelichting op de gespecificeerde verantwoordingsstaat 2007

Algemeen

Het CBG heeft over 2007 een negatief resultaat behaald ad € 0,7 mln. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door niet begrote afschrijvingslasten voor immateriële vaste activa (ICI), hogere afschrijvingslasten van automatiseringsapparatuur en hogere kosten van het ZBO-college. Het CBG heeft over 2007 een omzet gerealiseerd van € 28,2 mln. Dit is € 2,4 mln. lager dan oorspronkelijk begroot. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt doordat het aantal afgeronde nationale, centrale en decentrale procedures geringer was dan begroot.

De personele kosten zijn fractioneel hoger dan begroot als gevolg van een langere inzet door externe deskundigen voor een aantal lopende projecten, onder andere de implementatie van het nieuwe workflowmanagementsysteem ICI.

In de begroting 2007 is een bedrag van € 2,4 mln. opgenomen ten behoeve van nieuwe huisvesting. Op deze post heeft in 2007 geen realisatie plaatsgevonden.

Third-party revenue

Annual fees

This item comprises the annual fee for maintenance of the marketing authorisation for a pharmaceutical product and totals € 11.8 million).

Assessment of medicinal products

The MEB charges fees for the assessment of new medicines and the assessment of changes to existing medicines, as laid down in the Medicinal Products Registration Decree (BRG). These fees totalled € 8.8 million (compared with the estimate of € 14.6 million). This is mainly due to the fact that fewer national, centralised and decentralised procedures were completed than had been estimated owing to the implementation of ICI and the reorganisation that took place in 2007.

Interest income

This concerns interest received on the current account with the Treasury (RHB).

Extraordinary income

A sum of € 1.0 million has been entered under extraordinary income. This relates to the parent department's contribution to the costs of implementing the new workflow management system. The costs of this project have been entered under extraordinary expenses.

Operating expenses

Staff costs

At the end of 2007, the MEB employed approximately 227 staffmembers, 196 of them permanently. The other costs relate to recruitment and selection, training, travel, temporary staff and redundancy pay.

Tangible costs

This item includes premises, IT and various office costs. Other expenses included here are those for buying in assessment capacity, hiring hospital specialists, and pharmacovigilance.

- **Buying in assessment capacity**
The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) carries out chemical-pharmaceutical and pharmacological-toxicological assessments in connection with the authorisation of medicines for human use. The total costs in 2007 were € 5.3 million, for which the RIVM produced 2,424 assessment reports.
The remaining costs (€ 0.7 million) were for hiring specialists from various hospitals with specific expertise in certain areas.
- **Pharmacovigilance**
This item relates to the subsidy for the Netherlands Pharmacovigilance Centre (Lareb), which is responsible for setting up and maintaining a system for the reporting of suspected adverse events associated with medicines marketed in the Netherlands. It also includes the costs of the Health Care Inspectorate (IGZ).

Board

These expenses relate to the remuneration of the Chairman and members of the MEB, the costs of meetings, and travel and accommodation expenses.

Depreciation charges

For an explanation of the depreciation charges, see the explanation of the item "Property, plant and equipment" in the notes to the balance sheet.

Opbrengst derden

Jaarvergoedingen

De post 'jaarvergoedingen' betreft de jaarlijkse vergoeding voor de instandhouding van de inschrijving in het register van een farmaceutisch product en bedraagt totaal € 11,8 mln.

Beoordeling geneesmiddelen

Voor het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen en het beoordelen van wijzigingen op bestaande geneesmiddelen brengt het CBG op basis van het Besluit Registratie Geneesmiddelen daarvoor vastgestelde tarieven in rekening; in totaal € 8,8 mln ten opzichte van de begroting van € 14,6 mln. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt doordat, als gevolg van de implementatie van ICI en de reorganisatie die in 2007 heeft plaatsgevonden, het aantal afgeronde nationale, centrale en decentrale procedures geringer was dan begroot.

Rentebaten

Het betreft hier de genoten rente van de rekening-courant met de Rijkshoofdboekhouding.

Buitengewone baten

Onder de buitengewone baten is een bedrag van € 1,0 mln. verantwoord. Dit bedrag heeft betrekking op de bijdrage van het moederdepartement in de kosten van de implementatie van het nieuwe workflowmanagementsysteem. De kosten hiervoor zijn verantwoord onder de buitengewone lasten.

Apparaatskosten

Personele kosten

Eind 2007 had het CBG een totale bezetting (inclusief medewerkers die een detachings- of uitzendovereenkomst hebben) van circa 227 medewerkers, waarvan 196 medewerkers met een vast of tijdelijk dienstverband. De overige lasten hebben betrekking op werving en selectie, scholing, reiskosten, uitzendkrachten en wachtgeld.

Materiële kosten

Deze kosten hebben onder meer betrekking op de huisvesting, automatisering en diverse bureaunkosten. Tevens zijn hier opgenomen de bedragen voor inkoop beoordelingscapaciteit, inhuur van specialisten van ziekenhuizen en geneesmiddelenbewaking.

- **Inkoop beoordelingscapaciteit**
In het kader van de registratie van humane geneesmiddelen verricht het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) beoordelingswerkzaamheden op chemisch-farmaceutisch en farmacologisch-toxicologisch gebied. De totale lasten bedroegen in 2007 € 5,3 mln. Voor dit bedrag werden door het RIVM 2.424 beoordelingsrapporten vervaardigd.
De overige lasten (€ 0,7 mln.) betreft de inhuur van specialisten vanuit diverse ziekenhuizen, die specifieke kennis hebben op bepaalde terreinen.
- **Geneesmiddelenbewaking**
De post 'Geneesmiddelenbewaking' betreft de subsidie van de Stichting Lareb, die belast is met het opzetten en bijhouden van een meldingssysteem van (vermoede) bijwerkingen van geneesmiddelen die in Nederland in de handel zijn. In deze post zijn tevens de kosten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) begrepen.

ZBO College

Deze kosten hebben betrekking op het ZBO College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het betreft de vergoeding voor de voorzitter en de leden, vergaderkosten en reis- en verblijfkosten.

Afschrijvingskosten

Voor de toelichting op de afschrijvingen wordt verwezen naar de toelichting op de post "Materiële activa onder de toelichting op de balans.

Extraordinary expenses

The new workflow management system (ICI) was implemented in 2007. The owner's contribution to the overall development of the system amounted to € 3.7 million. € 2.7 million of this sum was entered as an "extraordinary expense" in 2006. The total costs of ICI up to and including financial year 2007 amounted to € 5.2 million. In addition, a sum of € 0.2 million was entered under the item "extraordinary expenses" for deferred expenses from financial year 2006.

Cash flow statement for 2007

Amounts in € 1,000

Description	(1) Estimate	(2) Actual	(3)=(2)-(1) Difference between actual and estimate
1 RHB current account as at 1 January 2007	4,948	11,632	6,684
2 Total cash flow from operating activities	354	3,941	3,587
Total investments (-/-)	-200	-2,053	-1,853
Total book value of disposals (+)			
3 Total cash flow from investment activities	-200	-2,053	-1,853
Non-recurring distribution to parent department (-/-)	0	0	0
Non-recurring deposit by parent department (+)	0	0	0
Repayment of loans (-/-)			
Recourse to loan facility (+)			
4 Total cash flow from financing activities	0	0	0
5 RHB current account as at 31 December 2007 (=1+2+3+4)	5,102	13,520	8,418

Notes to the cash flow statement:

The increase in the current account balance with the RHB is mainly due to an increase in the item "Advance invoicing".

Buitengewone lasten

In 2007 is het nieuwe workflowmanagement (ICI) geïmplementeerd. In de totale ontwikkeling van het systeem heeft de eigenaar een bedrag van € 3,7 mln. bijgedragen. Hiervan is in het jaar 2006 een bedrag van € 2,7 mln. als 'buitengewone last' verantwoord. De totale kosten van ICI tot en met het verantwoordingsjaar 2007 hebben € 5,2 mln. bedragen. Onder de post "bijzondere lasten" is tevens een bedrag van € 0,2 mln. verantwoord voor nagekomen lasten over het verantwoordingsjaar 2006.

Kasstroomoverzicht voor het jaar 2007

Bedragen in € 1.000

Omschrijving	(1) Oorspronkelijk vastgestelde begroting	(2) Realisatie	(3)=(2)-(1) Verschil realisatie en oorspronkelijk vastgestelde begroting
1 Rekening courant RHB 1 januari 2007	4.948	11.632	6.684
2 Totaal operationele kasstroom	354	3.941	3.587
Totaal investeringen (-/-)	-200	-2.053	-1.853
Totaal boekwaarde desinves- teringen (+)			
3 Totaal investeringskasstroom	-200	-2.053	-1.853
Eenmalige uitkering aan moeder- departement (-/-)	0	0	0
Eenmalige storting door moeder- departement (+)	0	0	0
Aflossingen op leningen (-/-)			
Beroep op leenfaciliteit (+)			
4 Totaal financieringskasstroom	0	0	0
5 Rekening courant RHB 31 december 2007 (=1+2+3+4)	5.102	13.520	8.418

Toelichting op het kasstroomoverzicht

De toename van het Rekening courantsaldo met de RHB wordt voornamelijk veroorzaakt door een toename van de post 'vooruitgefactureerde bedragen'.

Bijlage A

Ingeschreven geneesmiddelen voor de mens met een nieuw werkzaam bestanddeel per 31 december 2007

Appendix A

Authorised human medicinal products with a new active substance

Product/Brand name	INN	Therapeutic area - ATC code - Abbreviated indication
<ul style="list-style-type: none"> Xelevia & Januvia & Tesavel 	<ul style="list-style-type: none"> sitagliptin 	<ul style="list-style-type: none"> A10BH01 Improvement of glycaemic control in combination with metformin and PPAR gamma agonist in patients with type 2 diabetes mellitus
<ul style="list-style-type: none"> Sebivo 	<ul style="list-style-type: none"> telbivudine 	<ul style="list-style-type: none"> J05AF11 Treatment of chronic hepatitis B in patients with evidence of viral replication and active liver inflammation
<ul style="list-style-type: none"> Toviaz 	<ul style="list-style-type: none"> fesoterodine fumarate 	<ul style="list-style-type: none"> G04BD11 Symptomatic treatment of overactive bladder syndrome
<ul style="list-style-type: none"> Orencia 	<ul style="list-style-type: none"> abatacept 	<ul style="list-style-type: none"> L04AA24 Treatment of patients with severe rheumatoid arthritis
<ul style="list-style-type: none"> Altargo 	<ul style="list-style-type: none"> retapamulin 	<ul style="list-style-type: none"> D06AX13 Treatment of uncomplicated skin and skin structure infections
<ul style="list-style-type: none"> Invega 	<ul style="list-style-type: none"> paliperidone 	<ul style="list-style-type: none"> N05AX13 Treatment of adult schizophrenia including maintenance treatment
<ul style="list-style-type: none"> Circadin 	<ul style="list-style-type: none"> melatonin 	<ul style="list-style-type: none"> N05CH01 Short-term treatment of primary insomnia characterised by poor quality of sleep in patients who are aged 55 or over
<ul style="list-style-type: none"> Optimark 	<ul style="list-style-type: none"> gadoversetamide 	<ul style="list-style-type: none"> V08CA06 Use with magnetic resonance imaging (MRI) of the central nervous system and the liver
<ul style="list-style-type: none"> Mircera 	<ul style="list-style-type: none"> pegserepoetin alfa 	<ul style="list-style-type: none"> B03XA03 Treatment of anaemia associated with chronic kidney disease
<ul style="list-style-type: none"> Riprazo & Rasilez & Tekturna & Enviage & Primeo 	<ul style="list-style-type: none"> aliskiren 	<ul style="list-style-type: none"> C09XA02 Treatment of essential hypertension
<ul style="list-style-type: none"> Celsentri 	<ul style="list-style-type: none"> maraviroc 	<ul style="list-style-type: none"> J05AX09 For use in HIV-1 treatment-experienced HIV-1 infected patients in combination with other antiretroviral medicinal products

Product/Brand name	INN	Therapeutic area - ATC code - Abbreviated indication
<ul style="list-style-type: none"> Galvus 	<ul style="list-style-type: none"> vildagliptin 	<ul style="list-style-type: none"> A10BH02 Treatment of type 2 diabetes mellitus as add-on therapy in combination with metformin, sulphonylurea or pioglitazone
<ul style="list-style-type: none"> Ecalta 	<ul style="list-style-type: none"> anidulafungin 	<ul style="list-style-type: none"> J02AX06 Treatment of invasive candidiasis in adult non-neutropenic patients
<ul style="list-style-type: none"> Cyanokit 	<ul style="list-style-type: none"> hydroxocobalamin 	<ul style="list-style-type: none"> V03AB33 Treatment of known or suspected cyanide poisoning
<ul style="list-style-type: none"> Nevanac 	<ul style="list-style-type: none"> nepafenac 	<ul style="list-style-type: none"> S01BC10 Prevention and treatment of post-operative pain and inflammation associated with cataract surgery
<ul style="list-style-type: none"> Isentress 	<ul style="list-style-type: none"> raltegravir 	<ul style="list-style-type: none"> Not yet assigned Treatment of HIV-1 infection in combination with other anti-retroviral agents
<ul style="list-style-type: none"> Vectibix 	<ul style="list-style-type: none"> panitumumab 	<ul style="list-style-type: none"> L01XC08 Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum
<ul style="list-style-type: none"> LENOXe 100% 	<ul style="list-style-type: none"> xenon gas 	<ul style="list-style-type: none"> N01AX Maintenance of anesthesia in adult patients
<ul style="list-style-type: none"> Ferinject 	<ul style="list-style-type: none"> dextriferron 	<ul style="list-style-type: none"> Treatment of iron deficiency

Bijlage B Ingeschreven geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel voor dierlijk gebruik

Appendix B Authorised veterinary medicinal products with a new active substance

New chemical entities (veterinary) in 2007

Product/Brand name	INN	Therapeutic area - ATCvet-code - Target species - Summary of indication
• Circovac	• inactivated vaccine	• QI09AA07 • Pigs • Active immunisation against porcine circovirus type 2
• Cortavance	• hydrocortisone	• QD07AC • Dogs • Dermatitis
• Nobilis Influenza H7N1	• inactivated vaccin	• QI01AA23 • Chickens and ducks • Vaccin against avian influenza
• Prilactone	• spironolactone	• QC03DA01 • Dogs • Heart failure
• Slentrol	• dirlotapide	• QA08AB91 • Dogs • Obesity
• Suprelorin	• deslorelin	• QH01CA93 • Dogs • Temporary infertility in male dogs
• Yposane	• osaterone	• QG04CX • Dogs • Benign prostate hypertrophy

Maximum Residue Limits (MRLs) for new substances

Substance INN	Target species
Avilamycin	Pigs, poultry and rabbits
Monensin	Dairy cattle
Gamithromycin	Bovine

Bijlage C Uitgebrachte adviesrapporten nieuwe voedingsmiddelen

Appendix C Advisory reports issued on novel foods

Product	Type	Datum beoordeling
Krillolie	tweede beoordeling	19 april 2007
Morinda citrifolia vruchtenmoes/ concentraat	tweede beoordeling	25 mei 2007
Nonisap (5)	notificatie	11 juli 2007
Isomaltulose	notificatie	20 sept 2007
Baobab vrucht- vleespoeder	tweede beoordeling	27 sept 2007
Ice Structuring Protein	tweede beoordeling	28 sept 2007

Product	Type of assessment	Date
Krill oil	second assessment	19 April 2007
Morinda citrifolia fruit purée/ concentrate	second assessment	25 May 2007
Noni Juice (5)	notification	11 July 2007
Isomaltulose	notification	20 Sept 2007
Baobab fruit pulp powder	second assessment	27 Sept 2007
Ice Structuring Protein	second assessment	28 Sept 2007

Bijlage D De leden van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in 2007

Appendix D The members of the Medicines Evaluation Board in 2007

Collegelieden MEB members

Dr. J.F.F. Lekkerkerker, voorzitter/Chairman (tot/until 1-8-2007)
 Prof. dr. H.G.M. Leufkens, voorzitter/Chairman (vanaf/from 1-8-2007)
 Prof. dr. A.F.A.M. Schobben, plaatsvervangend voorzitter/Deputy Chairman (tot/until 1-8-2007)
 Prof. dr. J.T. van Dissel, plaatsvervangend voorzitter/Deputy Chairman (vanaf/from 1-8-2007)
 Dr. A.A.M. Franken
 Prof. dr. Y.A. Hekster
 Prof. dr. A.W. Hoes
 Dr. P.A.F. Jansen
 Prof. dr. G.J. Mulder
 Prof. dr. C. Neef
 Dr. M.F. Peeters
 Prof. dr. J.M. van Ree
 Drs. C.F.H. Rosmalen
 Prof. dr. H. Schellekens
 Prof. dr. J.H.M. Schellens
 Prof. dr. P.A.B.M. Smits
 Dr. J.A.J.M. Taminiau

Secretarissen Secretaries

Drs. A.A.W. Kalis, secretaries/Secretary
 Dr. W.F. van der Giesen, 2e secretaris/
 2nd Secretary
 Dr. R.T.W. Meijer, 2e secretaris/2nd secretary
 Drs. F.W. Weijers, 2e secretaris/2nd secretary
 Drs. R.E. Bijleveld, adjunct-secretaris/
 Deputy Secretary
 Mw. drs. K.H. Doorduyn-van der Stoep
 adjunct-secretaris/Deputy Secretary
 Drs. E. van Galen, adjunct-secretaris/
 Deputy Secretary
 Mw. drs. G.M. Janse-de Hoog, adjunct-
 secretaris/Deputy Secretary
 Mr. D.S. Slijkerman, adjunct-secretaris/
 Deputy Secretary

Bijlage E CBG deelname aan commissies en werkgroepen

Appendix E MEB participation in committees/working parties

Europese werkgroepen of commissies per 31 december 2007 European working parties or committees as at 31 December 2007

Europese Commissie European Commission

Commission Working Party on Notice to Applicants

Mw. ir. H. Stevenson
Mw. drs. G.M. Janse-de Hoog
Mw. drs. S. Kruger-Peters
Mw. drs. T. Knol

Pharmaceutical Committee

Mw. drs. B.M. van Elk

Standing Committee on Medicinal Products for Human Use

Drs. A.A.W. Kalis
Mw. drs. B.M. van Elk

Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

Mw. drs. D.G. Vreeswijk

International Conference on Harmonisation

Dr. J.F.F. Lekkerkerker (tot/until 1 augustus/
August)
Dr. J.W. van der Laan
Drs. C.A. van Belkum

Competent Authorities Food Assessment Bodies (CAFAB)

Mw. dr. M. Rutgers
Dr. C.M.A. van Rossum

Raad van Europa Council of Europe

Raadswerkgroep geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Mw. drs. B.M. van Elk

Europese Farmacopee European Pharmacopoeia

Dr. D. de Kaste
Mw. drs. Y.M.C.F. Rombouts
Mw. drs. E.K. de Rooij-Lamme
Dr. J.M. van der Nat
Mw. drs. M.E. Kubbinga
Mw. drs. G.S. Thole
Dr. J.H. Goedemoed
Mw. Dr. M. Weda
Drs. P.M.J.M. Jongen
Dr. H.P.H. Hermsen
Dr. J.J. Bergers
Mw. Dr. B. de Vries
Ing. A.M. Akkermans
Dr. M.H.N. Hoefnagel
Mw. dr. C.A. Herberths

EMA Het Europese geneesmiddelen agentschap European Medicines Agency

Management Board

Drs. A.A.W. Kalis,
R. de Haan

CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use

Dr. J.F.F. Lekkerkerker (tot/until 1 augustus/
August)
Mw. dr. B.J. van Zwieten-Boot
Prof. dr. P.A. de Graeff

Efficacy Working Party

Mw. dr. B.J. van Zwieten-Boot
Dr. A.J.A. Elferink

Pharmacovigilance Working Party

Dr. W.F. van der Giesen
Mw. dr. S.M.J.M. Straus
Mw. dr. H.J.M.J. Crijns
Prof. dr. H.G.M. Leufkens

Biologicals Working Party

Drs. ing. A.J. van der Stappen
Dr. R.M. van der Plas

Quality Working Party

Mw. drs. D.A. van Riet-Nales

Safety Working Party

Dr. J.W. van der Laan
Dr. L.A.G.J.M. van Aerts

Paediatric Working Party
Mw. dr. B.J. van Zwieten-Boot
Prof. dr. J.N. van den Anker

Working Party on Biosimilar Medicinal
Products
Dr. J.F.F. Lekkerkerker (tot/until 1 augustus/
August)

Gene Therapy Working Party

Dr. ir. J.H. Ovelgönne
Vaccine Working Party
Mw. dr. A.C.G. Voordouw
Dr. J.W. van der Laan

Cell Therapy Working Party

Dr. R. Dekker

Pharmacogenetics Working Party

Dr. M. Maliepaard

Blood Products Working Party

Mw. dr. M. van den Berg

Scientific Advice Working Party

Mw. dr. B.J. van Zwieten-Boot
Mw. dr. C.C. Gispen-de Wied
Dr. ir. J.H. Ovelgönne
Mw. dr. A.J. Croockewit

Paediatric Committee

Dr. H. van den Berg
Dr. J.A.J.M. Taminiou

Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)

Mw. dr. A.C.G. Voordouw

Herbal Medicinal Products Committee

Drs. E. van Galen
Dr. B.H. Kroes

Homeopathic Medicinal Products Working Group

Drs. E. van Galen
Dr. B.H. Kroes

CVMP – Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

Ir. G.J. Schefferlie

Pharmacovigilance Working Party

Drs. A. Kamphuis

Scientific Advice Working Party

Ir. G.J. Schefferlie

Safety Working Party

Dr. ir. H. Bouwmeester

Environmental Risk Assessment Working Party

Dr. J. de Knecht

Immunologicals Working Party

Dr. I.J.T.M. Claassen

Quality Working Party
Drs. H.P.B.M. Overhaus

Heads of Medicines Agencies (Human and Veterinary)

Drs. A.A.W. Kalis

Permanent Secretariat

Mw. drs. B.M. van Elk

Emacolex

Mw. drs. B.M. van Elk
Mr. D.S. Slijkerman

Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human) [CMD(h)]

Mw. drs. G.M. Janse-de Hoog
Mw. drs. A.G. Kruger-Peters

Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (veterinary) [CMD(v)]

Mw. drs. T. Knol

Advisory Board of The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA)

Drs. A.A.W. Kalis

Nationale werkgroepen of commissies per 31 december 2007 National Working Parties or Committees as at 31 December 2007

Stichting Farmaceutische Geneeskunde Board for Pharmaceutical Medicine (SFG)

Prof. dr. P.A. de Graeff (lid/member)

DGV – Klankbordgroep bijsluiters Foundation for the Effective Use of Medication (DGV) – Advisory group on package leaflets

Drs. S.H. Velders-van de Voort
Drs. A.I.M. Wesseling

Gezondheidsraad commissie herziening Rijksvaccinatie programma Health Council National Immunisation Programme Review Committee

Mw. dr. A.C.G. Voordouw

Klankbord gentherapie Advisory group on Gene Therapy

Dr. ir. J.H. Ovelgönne

Overleg hoofdbestuur KNMP – CBG Consultation between KNMP (Royal Dutch Pharmaceutical Society) Executive Board and MEB

Prof. dr. H.G.M. Leufkens
Dr. R.T.W. Meijer
Drs. A.A.W. Kalis

Overleg CBG – Nederlandse Patiëntenorganisaties
Consultation between MEB and Dutch patients' organisations
 Prof. dr. H.G.M. Leufkens
 Mw. drs. E.M. Breeveld
 B.J. Klijn

Records Management Convention (RMC)
 R. van den Hoorn

Cogem (Commissie Genetische Modificatie)
Cogem (Committee on Genetic Modification)
 Dr. ir. J.H. Ovelgönne
 Dr. S. Simonian

Raad voor GezondheidsOnderzoek (RGO) commissie Farmaceutische Zorg
Advisory Council on Health Research (RGO) Pharmaceutical Care committee
 Drs. A.A.W. Kalis

Top Instituut Pharma (Board of Trustees)
Top Institute Pharma (Board of Trustees)
 Drs. A.A.W. Kalis

QRD: Quality Review of Documents
 Drs. I.A.M.J. Leentjens

Bijlage F Wetenschappelijke publicaties

Appendix F Scientific publications

Aarnoudse AJ, Newton-Cheh C, de Bakker PI, Straus SM, Kors JA, Hofman A, Uitterlinden AG, Witteman JC, Stricker BH. Common NOS1AP variants are associated with a prolonged QTc interval in the Rotterdam Study. *Circulation* 2007 Jul 3;116(1):10-6.

Eijkelkamp WB, de Graeff PA, van Veldhuisen DJ, van Dokkum RP, Gansevoort RT, de Jong PE, de Zeeuw D, Hillege HL. Prevention of Renal and Vascular End-Stage Disease (PREVEND) Study Group. Effect of first myocardial ischemic event on renal function. *Am J Cardiol* 2007; 100(1): 7-12.

Ter Hofstede, H, Koopmans, P. Oral glucose loading for detection of mitochondrial toxicity during HAART in HIV-infected patients. *Current HIV-research* 2007 July 5 (4): 389-93.

Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse AK; Straus SMJ, Schellekens H, Egberts ACG, Leufkens HGM. Safety Warnings Issued for Biotechnology Derived Pharmaceuticals Approved Since 1995. *Drug Safety* 2007; 30(10):919-990.

Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HGM, Egberts ACG., Straus SMJM. Risk management of biopharmaceuticals: A regulatory perspective. *European Journal of Hospital Pharmacy Practice* 2007;6: 72 -74.
 Van Leusden HAIM. "Tot welke leeftijd is het zinvol een uitstrijkje te maken?" *Vademecum Huisartsen, Permanente nascholing*, 2007; 17-14 september 2007.

Mantel-Teeuwisse AK, Straus SMJM, Lekkerkerker JFF, Schobben AFAM. Community Pharmacists'adherence to the isotretinoin pregnancy prevention program in the Netherlands. *Drug Saf* 2007;30(10):919

Van Noord C, Straus, SMJM, Sturkenboom MCJM, Hofman, A, Aarnoudse, ALHJ, Kors JA, Newton-Cheh C, Witteman JCM, Stricker BHCh. Psychotropic drugs associated with Qtc prolongation (August 2007 poster-presentation ISPE congress and EACPT congress)

Odekerken-Rombouts YMCF, Riet-Nales DA van. Bewaarinstructies geneesmiddelen herzien. *Pharmaceutisch Weekblad* 2007; 13, 30-34.

Rook EJ. Varenicline (Champix) geregistreerd, Gebu 2007(mei);41:56-7.

Teerenstra S, Melis RJF, Borm GF. Pseudo cluster-randomisatie: lavenen tussen de Scylla en Charybdis van cluster-versus individuele randomisatie. *Stator* 2007; 8: 4-7.

Teerenstra S, Moerbeek M, Melis RJ, Borm GF. A comparison of methods to analyse continuous data from pseudo cluster randomized trials. *Stat Med*. 2007;26(22):4100-15.

Steinfelder-Visscher J, Weerwind PW, Teerenstra S, Pop GA, Brouwer RM. Conductivity-based hematocrit measurement during cardiopulmonary bypass. *J Clin Monit Comput*. 2007;21(1):7-12.

Storosum JG, Wohlfarth T, Schene A, Elferink A, van Zwieten BJ, van den Brink W. Magnitude of effect of lithium in short-term efficacy studies of moderate to severe manic episode. *Bipolar Disorders* (2007) 9, 793-798.

Swaan CM, van der Sande MA, Speelman P, Conyn-van Spaendonck MA, Straus SM, Coutinho RA. Adverse events following influenza vaccination: reaction to specific reports and the necessity of a central registration system. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2007 Sep 29;151(39):2166-9

Van Vlijmen EFW, Brouwer JL, Veeger NJ, Eskes TK, de Graeff PA, van der Meer J. Oral contraceptives and the absolute risk of venous thromboembolism in women with single or multiple thrombophilic defects: results from a retrospective family cohort study. *Arch Intern Med*. 2007; 167(3):282-9.

Van Vlijmen EFW, Brouwer JLP, Veeger NJGM, et al. Oral contraceptives and the absolute risk of venous thromboembolism in women with single or multiple thrombophilic defects. *Arch Intern Med*. 2007;167:282-289.

Voordouw ACG. Influenza vaccins voor pandemisch en pre-pandemisch gebruik. De rol van registratie autoriteiten. [Influenza vaccines for pandemic and pre-pandemic use. The role of regulatory authorities]. *Tijdschrift voor Infectieziekten* 2007 2;5:168-72.

Voordouw ACG. Eerste humaan papillomavirusvaccin, geregistreerd. *Geneesmiddelen Bulletin* 2007,41:55. [First human papilloma virus vaccine licensed]

Wiefferink A, Weerwind PW, van Heerde W, Teerenstra S, Noyez L, de Pauw BE, Brouwer RM. Autotransfusion management during and after cardiopulmonary bypass alters fibrin degradation and transfusion requirements. *J Extra Corpor Technol*. 2007;39(2):66-70.

Wohlfarth T, Boer F. Withdrawal of Attention Rather Than Pharmacological Treatment Affects Suicide Rates in Depressed Children and Adolescents, *American Journal of Psychiatry*, 2007;164 (12), 1908.

Appendix G Glossary

AV
General Sale: non prescription-only medicine that is on general sale

BD
Veterinary Medicinal Products Unit

Biotechnology medicine
Medicine containing an active ingredient that is made using biotechnological processes (e.g. with yeasts and bacteria).

BMT-FTB/BTG
Centre for Biological Medicines and Medical Technology-Pharmacological-Toxicological Assessment Group/ Biotechnological Medicines Assessment Group.

BNV
Botanicals & Novel Foods Unit

Centralised procedure
Procedure whereby the European Commission awards one marketing authorisation that is valid in all Member States of the European Union.

Chemical-pharmaceutical
Concerning the quality aspects (preparation, composition, stability) of a medicine

CMD(h)/CMD(v)
Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (human/ veterinary)

CHMP
Committee for Medicinal Products for Human Use: the EMEA's scientific committee for human medicines.

CMS
Concerned Member State in the mutual recognition procedure.

COMP
EU Committee for Orphan Medicinal Products

CVMP
Committee for Veterinary Medicinal Products: the EMEA's scientific committee for veterinary medicines.

DCP
Decentralised procedure

DHPC
Direct Healthcare Professional Communication: a letter containing important safety information with regard to medicinal products, which is sent to physicians and/or pharmacists.

DMF
Drug Master File: part of the dossier containing chemical-pharmaceutical information.

Duplex product
A product with a dossier identical to that of a product that has already been authorised.

EMA
European Medicines Agency

EudraVigilance
European database for the electronic reporting of adverse events.

Fifteen-day report
Reports concerning serious adverse events that are submitted to a marketing authorisation holder, which must then be reported to the MEB within 15 days.

Generic product
A medicinal product with the same molecular structure as another, proprietary product that has been authorised for at least 10 years.

HMA
Heads of Medicines Agencies: the directors of the European drug regulatory authorities.

HMPC
Committee on Herbal Medicinal Products

HMPWG
Homeopathic Medicinal Products Working Group

Identical product
A product that can be authorised using an abbreviated procedure and an abbreviated dossier since it is identical to an existing, authorised product.

IGZ
Inspectie voor de Gezondheidszorg (Dutch Health Care Inspectorate)

International birth date
The date of the first marketing authorisation for a new chemical entity (NCE) (established by mutual agreement between the companies concerned).

ISO certification
Certification that is obtained if an organisation meets the ISO 9001:2000 quality standards.

KCF-CFB
Centrum voor Kwaliteit van Chemisch-Farmaceutische Producten – Chemisch-Farmaceutische Beoordeling (Centre for the Quality of Chemical-Pharmaceutical Products – Chemical-Pharmaceutical Assessment).

Bijlage G Verklarende woordenlijst

AV
Algemene Verkoop: niet receptplichtig geneesmiddel dat algemeen verkrijgbaar is.

BD
Bureau Diergeneesmiddelen

Biotechnologisch geneesmiddel
Geneesmiddel waarvan het werkzaam bestanddeel wordt gemaakt met behulp van biotechnologische processen, bijvoorbeeld door gisten en bacteriën.

BMT-FTB/BTG
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie-Farmacologisch-Toxicologische Beoordelingsgroep/ Biotechnologische Geneesmiddelen Beoordelingsgroep.

BNV
Botanicals & Nieuwe Voedingsmiddelen

Centrale procedure
Een geneesmiddel krijgt één handelsvergunning die geldig is in alle lidstaten van de Europese Unie. Deze handelsvergunning wordt afgegeven door de Europese Commissie.

Chemisch-Farmaceutisch
Betreffende de kwaliteitsaspecten (bereiding, samenstelling, stabiliteit) van een geneesmiddel.

CMD(h)/CMD(v)
Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (human/veterinary): coördinatiegroep voor wederzijdse erkenningprocedures en decentrale procedures.

CHMP
Committee for Medicinal Products for Human Use: het wetenschappelijk comité van de EMEA voor geneesmiddelen voor mensen.

CMS
Concerned Member State in de wederzijdse erkenningprocedure.

Commissie VNV
Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen.

COMP
Committee for Orphan Medicinal Products: Europees comité voor weesgeneesmiddelen.

CVMP
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use: het wetenschappelijk comité van de EMEA voor geneesmiddelen voor dieren.

DCP
Decentrale Procedure

DHPC
Direct Healthcare Professional Communication: brief aan artsen en/of apothekers met belangrijke veiligheidsinformatie over geneesmiddelen.

DMF
Drug Master File: deel van het dossier met chemisch-farmaceutische informatie.

Duplex product
Product waarvan het dossier identiek is aan dat van een reeds ingeschreven product.

EMA
European Medicines Agency: Europees agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling.

EudraVigilance
Europese database voor het elektronisch melden van bijwerkingen.

Farmacologisch-toxicologisch
Betreffende de werkingseigenschappen en schadelijke eigenschappen van een geneesmiddel.

Farmacopee
Verzameling van farmaceutische eigenschappen per stof.

Farmacovigilantie
Geneesmiddelenbewaking: de bewaking van de risico's van geneesmiddelen.

FT-groep
Farmacotherapeutische groep: afdeling van het CBG die bepaalde groepen geneesmiddelen beoordeelt.

Generiek product
Geneesmiddel dat qua dossier voor de farmacologisch-toxicologische, klinisch-farmacologische en klinische gegevens verwijst naar het dossier van een al minstens 10 jaar geregistreerd geneesmiddel.

HMA
Heads of Medicines Agencies: de directeuren van de Europese geneesmiddelenautoriteiten.

HMPC
Herbal Medicinal Products Committee.

HMPWG
Homeopathic Medicinal Products Working Group.

Identiek product
Een product dat identiek is aan een reeds geregistreerd product en dat met een verkorte procedure en een beperkt dossier wordt ingeschreven.

Lareb

Netherlands Pharmacovigilance Centre (Lareb). Coordinates adverse event reports submitted by physicians and pharmacists on behalf the MEB.

Line extension

Addition of a new pharmaceutical form, strength or indication to an existing medicinal product.

MRP

Mutual recognition procedure

Mutual recognition procedure

The recognition of a marketing authorisation awarded in one Member State of the European Union (EU) by the other Member States. The assessment report from the country that issued the first marketing authorisation (the RMS) for the drug in question is made available to the other Member States.

Novel foods

Foods or food ingredients that were not consumed in significant quantities in Europe before 15 May 1997.

NCE

New chemical entity

NUI

A request for Non Urgent Information about the risks of a medicinal product

Orphan drug

Medicine for the treatment of a rare disease.

Parallel-imported product

A medicinal product identical to one authorised in the Netherlands, but which is imported from a different Member State of the European Economic Area (EEA).

Pharmacological-toxicological

Concerning the functional and harmful characteristics of a medicine.

Pharmacopoeia

An official list of medicinal products detailing their pharmaceutical characteristics, etc.

Pharmacovigilance

The monitoring of adverse drug reactions

PSUR

Periodic Safety Update Report: from the marketing authorisation holder of a medicine.

PT group

Pharmacotherapeutic group. Section of the MEB that assesses a certain group of medicines.

RA

Rapid Alert: request for a rapid response to information about the risks of a medicinal product.

Rapporteur

A CHMP member who carries out or commissions the assessment of a medicinal product via the centralised procedure.

RIVM

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (National Institute for Public Health and the Environment)

RMP

Risk Management Plan: marketing authorisation holders evaluate the possible future risks of a medicine and produce a Risk Management Plan to control these risks.

RMS

Reference Member State: the EU Member State responsible for the technical assessment of a product in the mutual recognition procedure.

RVG number

Unique marketing authorisation number of a medicinal product (refers to the former Register of Packaged Medicinal Medicines).

SAWP

EU Scientific Advice Working Party

SPC/SmPC/IB text

Summary of Product Characteristics: (= part IB1): detailed product information for doctors and pharmacists.

Traditional herbal medicines

Herbal medicines that have been used in medical practice for at least 30 years prior to the application date (including 15 years in the European Union).

Type I and Type II variations

Specific categories of variation made to a marketing authorisation dossier after marketing authorisation has been issued.

UA

Dutch abbreviation meaning "pharmacy only": a non-prescription medicine that is available only via a pharmacy.

UAD

Dutch abbreviation meaning "pharmacy and drugstore only": a non-prescription medicine that is available only via a pharmacy or drugstore.

VNV Committee

Dutch Committee on the Safety Assessment of Novel Foods

VWA

Voedsel en Waren Autoriteit (Dutch Food and Consumer Product Safety Authority)

WHO

World Health Organization

WOG

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Dutch Medicines Act).

ZBO

Zelfstandig Bestuurs Orgaan (independent administrative body).

IGZ

Inspectie voor de Gezondheidszorg.

International Birthdate

Geharmoniseerde door bedrijven onderling vastgestelde geboortedatum van een New Chemical Entity (NCE).

ISO-certificering

Certificering die wordt verkregen als een organisatie voldoet aan de kwaliteitsnorm ISO 9001:2000.

KCF-CFB

Centrum voor Kwaliteit van Chemisch-Farmaceutische Producten – Chemisch-Farmaceutische Beoordelingsgroep

Lareb

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: verzamelt in opdracht van het CBG de nationaal spontane meldingen van bijwerkingen door artsen, apothekers en patiënten.

Line extension

Uitbreiding van een bestaand geneesmiddel met een nieuwe farmaceutische vorm, sterkte of indicatie.

Ministerie LNV

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Ministerie VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

MRP

Mutual Recognition Procedure (zie wederzijdse erkenningsprocedure)

Nieuwe voedingsmiddelen

Voedingsmiddelen of voedsel ingrediënten die vóór 15 mei 1997 niet in significante mate in Europa werden geconsumeerd.

NCE

New Chemical Entity: nieuwe werkzame stof.

NUI

Non Urgent Information: niet-urgent informatieverzoek over de risico's van een geneesmiddel.

Parallel geïmporteerd product

Geneesmiddel dat identiek is aan een in Nederland geregistreerd geneesmiddel, maar wordt ingevoerd uit een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte.

PSUR

Periodic Safety Update Report: periodiek veiligheidsrapport van de registratiehouder voor een geneesmiddel.

RA

Rapid Alert: vraag om snelle reactie op informatieverzoek over de risico's van een geneesmiddel.

Rapporteur

Een CHMP-lid dat de beoordeling uitvoert of laat uitvoeren van een geneesmiddel via de centrale procedure.

RIVM

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

RMP

Risk Management Plan: plan waarin een registratiehouder de mogelijke toekomstige risico's van een geneesmiddel evalueert en een plan opstelt om die te beheersen.

RMS

Reference Member State: referentielidstaat in de wederzijdse erkenning-procedure.

RVG-nummer

Uniek registratienummer van een geneesmiddel. Voorheen Register Verpakte Geneesmiddelen.

SAWP

Scientific Advice Working Party: Europese werkgroep voor wetenschappelijk advies.

SPC/SmPC/IB-tekst

Summary of Product Characteristics: uitgebreide productinformatie voor arts en apotheker.

Traditioneel kruidengeneesmiddel

Kruidengeneesmiddel dat tenminste 30 jaar voor datum van aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste 15 jaar in de Europese Unie.

Type I en Type II variaties

Volgens definities vastgelegde wijzigingen in een registratiedossier.

UA

Uitsluitend Apotheek: niet-receptplichtig geneesmiddel dat uitsluitend via een apotheek verkrijgbaar is.

UAD

Uitsluitend Apotheek en Drogist: niet-receptplichtig geneesmiddel dat uitsluitend verkrijgbaar is via apotheek en drogist.

Vijftiendaagse meldingen

Meldingen van ernstige bijwerkingen die aan registratiehouders worden gemeld, die vervolgens binnen 15 dagen aan het CBG moeten worden doorgemeld.

VWA

Voedsel- en WarenAutoriteit.

Weesgeneesmiddel

Orphan Drug: geneesmiddel voor behandeling van een zeldzaam voorkomende ziekte.

Wederzijdse erkenningsprocedure

Het erkennen van een handelsvergunning afgegeven in een lidstaat van de Europese Unie (EU) door de andere lidstaten. Het beoordelingsrapport van het land (referentielidstaat) dat de eerste handelsvergunning voor het betreffende geneesmiddel heeft afgegeven, wordt ter beschikking gesteld aan de andere lidstaten.

WHO

World Health Organisation. Wereldgezondheidsorganisatie.

WOG

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

ZBO

Zelfstandig Bestuurs Orgaan.

Medicines Evaluation Board*Visitors address*

Kalvermarkt 53
2511 CB The Hague
The Netherlands

Correspondence address

P.O. Box 16229
2500 BE The Hague
The Netherlands
phone +31 70 356 74 00
fax +31 70 356 75 15
e-mail: info@cbg-meb.nl
internet: www.cbg-meb.nl

**College ter Beoordeling
van Geneesmiddelen***Bezoekadres*

Kalvermarkt 53
2511 CB Den Haag

Correspondentie adres

Postbus 16229
2500 BE Den Haag
telefoon 070 356 74 00
fax 070 356 75 15
e-mail: info@cbg-meb.nl
internet: www.cbg-meb.nl

Projectbegeleiding**Project Management**

Drs. Liesbeth Breeveld
Jacqueline de Gucht

Ontwerp en opmaak**Design and layout**

Faydherbe/De Vringer, Den Haag ([The Hague](#))
Heleen van Haaren, Den Haag ([The Hague](#))

Fotografie**Photography**

Studio Riquois, Den Haag ([The Hague](#))
John Brussel, Den Haag ([The Hague](#))
Bart Versteeg, Den Haag ([The Hague](#))

Den Haag, mei 2008
The Hague, May 2008