
Verslag 99e CCR Regulier vergadering – woensdag 15 oktober 2014 te Utrecht

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslag 97^e vergadering d.d. 18 juni 2014, inclusief actiepunten en verslag 98^e vergadering (TC) d.d. 30 juli 2014

De verslagen zijn reeds goedgekeurd via een schriftelijke procedure. De verslagen geven geen aanleiding tot opmerkingen.

Actiepunten

87/06 Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. - Nu de discussie op Europees niveau verder gaat, heeft het College de ontwikkeling van het nationale beleid on hold gezet. Dit actiepunt blijft staan (PM).

90/04 Opstellen concept beleid QR-codes. - Op 5 juni 2014 heeft het College het QR-beleid vastgesteld. Naar verwachting wordt dit volgende week op de CBG-website gepubliceerd. *Post meeting:* het QR-beleid is op 29 oktober 2014 op de CBG-website gepubliceerd.¹ Dit actiepunt is afgesloten.

95/01 Uitwerken duplexprocedure. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 7.a). Dit actiepunt blijft staan.

95/02 Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke DHPC. - Zie actiepunt 97/01. Dit actiepunt blijft staan.

95/07 Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 7.b). Dit actiepunt blijft staan.

96/02 Intern afstemmen dat een ontvangstbevestiging wordt verstuurd indien een email is ontvangen in de Dienstpostbus GMP/GCP. - Dit is naar verwachting eind van de week geregeld. Dit actiepunt blijft staan.

96/05 De koepels informeren zodra de prioritering van projecten en activiteiten t.a.v. het SBP gereed is. - Dit onderwerp staat op de agenda (mededeling). Dit actiepunt is afgesloten.

96/06 De firma's op de hoogte houden over de ontwikkelingen omtrent de verplichtstelling van het eCTD. - Zoals is besproken in de CCR Regulier vergadering van 18 juni 2014 en de CCR Praktijk vergadering van 2 juli 2014 houdt het College niet vast aan het eerdere voorstel om het gebruik van het *Common European Submission Platform* (CESP) per 1 september 2014 te verplichten. Het College stimuleert wel het gebruik van CESP, maar zal het niet eerder verplicht stellen dan de datum die op Europees niveau wordt afgesproken in de *e-Submission Roadmap*. De Europese IT-strategie is op de EMA-website gepubliceerd.² Dit actiepunt is afgesloten.

97/01 Overleg over problematiek rondom DHPCs organiseren. - Het College organiseert dit overleg op 28 november 2014. Tijdens dit overleg zal het College een voorstel dat is afgestemd met ketenpartners en beroepsgroepen aan de koepels voorleggen om de risicocommunicatie, in het bijzonder de *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPCs), te verbeteren. Aan de koepels wordt gevraagd tijdens deze bijeenkomst suggesties te doen hoe om te gaan met DHPCs waar

¹ <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/141029-QR-code/default.htm>

² <http://esubmission.ema.europa.eu/>



meerdere vergunninghouders bij betrokken zijn. Daarnaast wordt aan de koepels hun mening gevraagd om een DHPC eventueel van een andere bron te versturen, bijvoorbeeld vanuit het College. Het College wil deze mogelijkheid bespreken, maar merkt tegelijkertijd op dat het College daarbij niet de verantwoordelijkheid van de firma kan overnemen. Dit actiepunt is afgesloten.

Het College zal de uitnodiging versturen voor het overleg op 28 november 2014. (*actiepunt 99/01*)
Post meeting: de uitnodiging is op 18 november 2014 verstuurd.

97/02 Koepels zo snel mogelijk informeren over de nieuwe tarieven. - De koepels zijn geïnformeerd middels de teleconferentie die op 30 juli 2014 met de CCR leden heeft plaatsgevonden over de tarieven voor 2015. Het Ministerie van VWS zorgt voor aanpassing van de Regeling Geneesmiddelenwet en voor publicatie in de Staatscourant. Dit actiepunt is afgesloten.

97/03 PSUR verklaring is niet meer nodig; deze van de website verwijderen en firma's informeren middels de nieuwsbrief aan registratiehouders. - De PSUR verklaring is van de CBG-website afgehaald. De webpagina over PSURs wordt ook verder aangepast. Dit actiepunt is afgesloten.

97/04 Contact opnemen met dhr. Wesseling over de fouten in de brief met herregistratie datum van nationaal geregistreerde producten. - Dit is gedaan. Dit actiepunt is afgesloten.

97/05 Nagaan of sprake is van een incident of een structurele fout in de lijst van herregistratie data van nationaal geregistreerde producten. - Er was sprake van een incident en dit is afgehandeld. Dit actiepunt is afgesloten.

97/06 Een tabel op de website publiceren waarin de wettelijke basis vanuit richtlijn 65/65/EC is vertaald naar de huidige richtlijn 2001/83/EC. - De tabel is gepubliceerd op de CBG-website.³ Dit actiepunt is afgesloten.

97/07 Nagaan of XT Luis terecht als geneesmiddel is geregistreerd. - Het antwoord hierop is naar Nprofarm gestuurd. Bij twijfel of het een geneesmiddel of medisch hulpmiddel betreft, prevaleert de klassering als geneesmiddel. Dit actiepunt is afgesloten.

97/08 Een overzicht maken van de bestaande mogelijkheden voor interactie tussen College en de koepels. - Dit onderwerp staat op de agenda (agendapunt 10). Dit actiepunt is afgesloten.

97/09 Beleidsdocument 'Hoorzittingen' aan CCR leden voorleggen ter consultatie. - Het Beleidsdocument is op 30 juni 2014 aan de CCR leden voorgelegd. Gelet op de reacties zal het beleidsdocument voor publieke consultatie worden gepubliceerd. Publicatie vindt plaats, zodra de reglementen ten behoeve van de commissies die al waren genoemd in het Beleidsdocument, zijn gepubliceerd op de CBG-website. Het College heeft deze reglementen in de Collegevergadering van 2 oktober jl. vastgesteld. Dit actiepunt blijft staan.
Post meeting: het beleidsdocument is op 10 november 2014 voor publieke consultatie gepubliceerd.

4. Mededelingen

- Het College past het contactformulier op de CBG-website aan. Het formulier is doelgroepgericht gemaakt en draagt bij aan een meer efficiënte afhandeling van de vragen. Deze week kunnen de CCR leden hun mening geven over het concept van dit nieuwe contactformulier. Hierna wordt het aangepaste contactformulier op de CBG-website gepubliceerd. (*actiepunt 99/02*)
- De stand van zaken van de projecten en activiteiten ten aanzien van het Strategisch Business Plan (SBP) is als volgt. Het SBP heeft drie pijlers/projecten: patiëntgerichte beoordeling (projectleider is mevr. Pasmooij), bevordering van goed gebruik (projectleider is mevr. Hendricks) en bevordering van innovatie. Voor het laatste project wordt nog een projectleider gezocht. De projectplannen voor patiëntgerichte beoordeling en bevordering van goed gebruik liggen klaar en worden meegenomen in de jaarplancyclus 2015. Nadat de plannen zijn vastgesteld, wordt hierover naar buiten gecommuniceerd. De projectleiders van de projecten patiëntgerichte beoordeling en bevordering van goed gebruik geven in de volgende CCR vergadering een toelichting op de projectplannen. (*actiepunt*

³ <http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/BB07AB36-20E1-422B-B906-AE877914A652/0/1406Omzettingstabelwettelijkebasis.pdf>

99/03)

- De planning is dat de eerste bijeenkomst van de Werkgroep Update geneesmiddeleninformatie ('Project X') in november plaatsvindt. Bij het initiatief van het College wordt rekening gehouden met de ontwikkelingen rond de artikel 57 databank, die door de *European Medicines Agency* (EMA) is opgezet. Dit wordt verder besproken in de Werkgroep Update geneesmiddeleninformatie.
Post meeting: de deelnemers van de werkgroep zijn uitgenodigd voor de eerste bijeenkomst op 3 december 2014.
Alle vergunninghouders zijn verplicht om de artikel 57 databank uiterlijk 31 december 2014 te hebben bijgewerkt. Dit heeft in de Nieuwsbrief voor registratiehouders van 7 augustus 2014 gestaan. Vergunninghouders zijn verplicht wijzigingen (zijn door de EMA gedefinieerd) binnen 30 dagen door te geven aan de EMA.
- Omtrent de DHPCs (waarbij de QPPV wordt aangeschreven) vraagt het College aandacht voor de bereikbaarheid van firma's en vertraging van de afhandeling van zaken tijdens de vakantieperiode. Hierover wordt tijdens de bijeenkomst op 28 november 2014 verder gesproken. Met betrekking tot productdefecten bekijkt het College of het mogelijk is per vergunninghouder een algemeen emailadres vast te leggen (dit is een actiepunt bij de CCR Praktijk).
- Het Beleidsdocument Bijsluiter is aangepast naar aanleiding van wijzigingen in de Geneesmiddelenwet. Dit had inhoudelijk geen gevolgen. Wel is het document aangepast met betrekking tot het toevoegen van informatie voor beroepsgroepen aan het einde van de patiëntenbijsluiter. Het College volgt nu volledig het QRD-template in deze. Het aangepaste beleidsdocument verschijnt binnenkort op de CBG-website. Aangezien later dit jaar nog meer wijzigingen worden doorgevoerd in dit beleidsdocument is ervoor gekozen om niet nu, maar pas na doorvoering van de andere wijzigingen een publieke consultatie te doen. (*actiepunt 99/04*)
- De EMA start een pilot met betrekking tot de PSUR *repository*. Het College adviseert de vergunninghouders mee te doen aan deze test.
- *Post meeting:* in verband met de Collegedag op 3 juni 2015 wordt de CCR Regulier vergadering die op deze dag stond gepland, verplaatst.

5. **Regulatorische ontwikkelingen in Europa**

Het College geeft een toelichting op de regulatorische ontwikkelingen in Europa. De Europese Commissie heeft op 10 september 2014 voorstellen aangenomen voor twee (veterinaire) verordeningen: *Regulation on veterinary medicines, amending Regulation (EC) 726/2004* en *Regulation on medicated feed*. Momenteel loopt een consultatie van de lidstaten over de *unique identifier* in het kader van de *Falsified Medicines Directive*. Het Ministerie van VWS zal namens Nederland inbreng leveren. Met betrekking tot de import van actieve farmaceutische bestanddelen (API's) zijn een aantal landen toegevoegd aan de witte lijst. De regelgeving rondom API's is opgesteld om vervalsing van geneesmiddelen in de legale (distributie-) keten te voorkomen, maar de vraag is of het doel niet voorbij wordt geschoten. Het College zal hier via het Ministerie van VWS aandacht voor vragen. Het *Pharmaceutical Committee* discussieert over de relatie tussen het *regulatory framework* en het belang van tijdige toegang voor patiënten tot innovatieve geneesmiddelen. Het Escher-project, de uitkomsten daarvan en daaraan gerelateerde zaken worden voor de HMA bijeenkomst in Rome geagendeerd. In het kader van het *Commission Staff Working Document 'The Pharmaceutical Industry: a Strategic Sector for the European Economy'* vindt op 22 oktober 2014 in Rome een *multistakeholder workshop on Pharmaceutical Industry* plaats. Alle Europese koepels zijn hiervoor uitgenodigd.

Post meeting: de eerder aangekondigde overheveling van geneesmiddelen van DG SANCO naar DG *Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs* gaat niet door. DG SANCO blijft verantwoordelijk voor humane en veterinaire geneesmiddelen.

6. **Wetenschappelijk advies**

Het beleid rondom wetenschappelijk advies van het College is op hoofdlijnen verder ontwikkeld. Het wetenschappelijk advies, naast het reguliere advies, is uitgebreid met nieuwe vormen van advies: advies op maat en advies aan en met de ketenpartners. Deze laatste vorm kan niet alleen in nationaal, maar ook in Europees verband. Advies op maat heeft een gedifferentieerd tarief.

Adaptive licensing past ook binnen de ontwikkeling van het wetenschappelijk advies. Proces en inhoud van de nieuwe vormen van advies zullen zich in eerste instantie afspelen in een zogenaamde 'experimenteeruimte'; deze worden in de komende drie jaar nauwkeurig gevolgd en geëvalueerd om te kijken of hiermee in een behoefte van belanghebbenden en autoriteiten wordt voorzien om de dialoog te versterken ten aanzien van innovatie in de geneesmiddelenontwikkeling.

Op het gebied van wetenschappelijk advies heeft het College een samenwerkingsovereenkomst gesloten met EATRIS-ERIC.⁴ Hiermee wordt geen werk uitbesteed, maar juist de samenwerking opgezocht.

7. Herzieningen van beleid

7.a Duplexprocedure

Het College werkt al geruime tijd aan de herziening van het beleid rondom de duplexprocedure. Begin 2013 is het voornemen tot afschaffing van de duplexprocedure voor publieke consultatie gepubliceerd. Eind 2013 heeft het College de mogelijkheid van co-marketing onderzocht. In de CCR vergadering van 18 juni 2014 gaf het College aan te worstelen met de vraag of bij een duplexprocedure geëist moet worden dat deze aan alle nieuwe vereisten voldoet. Recent heeft het College een nadere analyse uitgevoerd naar welke zaken in de beoordeling van duplexaanvraag naar voren komen. De meeste vragen gaan over het *Risk Management Plan* (RMP), maar er zijn ook vragen m.b.t. missende verklaringen en kwaliteitsvragen m.b.t. missende data (maar niet dat het product zelf niet in orde is).

Het huidige voorstel van het College is dat de duplexprocedure een procedure blijft die zonder uitgebreide beoordeling wordt afgehandeld. De voorwaarden voor een duplex-aanvraag worden aangescherpt en beperkt tot die geneesmiddelen die op het moment van aanvraag bij het College:

- maximaal vijf jaar geleden zijn ingeschreven, of waarvoor maximaal vijf jaar geleden een *Mutual Recognition Procedure* (MRP) succesvol is afgerond (NL=RMS, dag 90 is \leq vijf jaar geleden), en die
- een goedgekeurd RMP hebben.

De mogelijkheid vervalt om een duplex-aanvraag in te dienen van een dossier dat langer dan vijf jaar geleden is geregistreerd en minder dan vijf jaar volledig is geactualiseerd.

Het College stelt voor een overgangstermijn van zes maanden te hanteren, na publicatie van het definitieve beleid. Het College streeft ernaar het huidige voorstel begin november voor publieke consultatie te publiceren. Vanuit de koepels wordt aangegeven dat het College eerder heeft gesproken over een overgangstermijn van twee jaar. Toen had het College echter nog een grote wijziging van het beleid voor ogen. Bij de publieke consultatie vraagt het College ook nadrukkelijk een reactie op de voorgestelde overgangstermijn. Gevraagd wordt of het RMP alsnog ingediend kan worden om in aanmerking te komen voor een duplex-registratie en welke beoordelingstermijn wordt gekoppeld aan de duplexaanvraag. Het RMP kan worden toegevoegd aan het basisdossier. Het College houdt een afhandelingstermijn aan van 45 dagen (exclusief klok-stop periode).

Post meeting: op 7 november 2014 is de publieke consultatie gepubliceerd.

7.b Naamgevingsbeleid

Het College presenteert een concept wijziging van het naamgevingsbeleid op basis van overleg met koepels, beroepsgroepen en patiënten:

- Bij de beoordeling van een productnaam ligt de nadruk op de volledige benaming van een product.
- Indien verschillende formuleringen bestaan van de innovator moet voldoende onderscheid bestaan tussen de verschillende formuleringen van een generiek.
- De zoutvorm hoeft niet vermeld te worden in de benaming, mits deze wel op de verpakking vermeld wordt conform QRD. Uitzondering hierop zijn de producten waarbij de sterkte in de naam verwijst naar de zoutvorm van het product en waarbij het omrekenen naar de base een ongewenst decimale breuk geeft in de sterkteaanduiding.
- Kenmerken (bijv. suikervrij, glutenvrij) kunnen alleen worden opgenomen als onderdeel van de productnaam. 'Suikervrij' is toegestaan, mits er ook een product is dat hieraan niet voldoet. 'Glutenvrij' staat ter discussie bij de update van de huidige *excipients guideline*, zoals wanneer iets glutenvrij beschouwd mag worden. Dit dient dus tijdens de procedure beoordeeld te worden op basis van de geldende inzichten.

⁴ http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/actueel/140924_CBG_EATRIS_ERIC/default.htm

- De indicatie zou kunnen worden toegestaan in de productnaam onder de voorwaarden dat de indicatie in lijn is met het beleidsdocument 'Verkorte indicaties' en de farmaceutische vorm onderdeel is van de naam.
Het College stemt de herziening van het naamgevingsbeleid intern verder af. Naar verwachting volgt begin januari 2015 de publieke consultatie en zodra deze is afgerond wordt de finale versie van het beleidsdocument vastgesteld.

8. GMP-issues

Op grond van artikel 49, derde en vierde lid van de Geneesmiddelenwet⁵ dient een vergunninghouder het College over een productdefect te informeren. Het College brengt dit onder de aandacht, omdat het een aantal keer niet goed is gegaan. Het is van belang dat het College over deze informatie beschikt. De vergunninghouder is verplicht het College hierover te berichten. Indien dit op korte termijn niet verbetert, zal het College de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vragen in voorkomende gevallen te handhaven. Vanuit de koepels bestaat onduidelijkheid wat precies onder een productdefect wordt verstaan.⁶ Het is van belang dat het College op de hoogte is van een productdefect, omdat het College vaak *Reference Member State* (RMS) of Rapporteur is. Andere landen wachten op actie van de RMS/Rapporteur. Indien onduidelijk is bij wie het productdefect moet worden gemeld, dan dient dit zowel bij het College als bij de IGZ te worden gedaan. Melden bij het College kan via de Dienstpostbus GMP-GCP. Het College zal de verplichting van de vergunninghouder om een productdefect te melden ook opnieuw onder de aandacht brengen middels de CBG-website en de Nieuwsbrief voor registratiehouders. (*actiepunt 99/05*)
Post meeting: dit is opgenomen in de Nieuwsbrief voor registratiehouders van 17 november 2014.

9. Toegankelijkheid geneesmiddeleninformatie

Momenteel is de informatie over geneesmiddelen versnipperd beschikbaar over verschillende websites. Onder leiding van het RIVM is in kaart gebracht hoe de deze websites aan elkaar kunnen worden gekoppeld en welke acties daarvoor nodig zijn. Op die manier wordt de beschikbare informatie over geneesmiddelen beter toegankelijk gemaakt voor patiënten- en beroepsgroepen. Een aantal punten is reeds verbeterd. Het melden van bijwerkingen is bijvoorbeeld makkelijker geworden. Er wordt nog bekeken of de koppeling van het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) van Zorginstituut Nederland met de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) breder kan worden gemaakt dan alleen de informatie over bijwerkingen. Daarnaast wordt geprobeerd de bijsluiters op de EMA-website toegankelijker te maken vanuit het GIB.⁷

10. Mogelijkheden tot interactie tussen aanvragers/koepelorganisaties en College

Het College heeft een overzicht gemaakt van de mogelijkheden voor interactie tussen het College en aanvragers/koepelorganisaties. De koepels vinden het overzicht duidelijk. Het College publiceert het overzicht – in een ander format – op de CBG-website. (*actiepunt 99/06*) De vraag wordt gesteld of het College de mogelijkheid voorziet om meer pipeline meetings te organiseren. Het College neemt dit in overweging.

11. Verkorte indicaties

11.a Verkorte indicatie bij nieuwe producten

Het College wordt verzocht het mogelijk te maken op voorhand (vóór handelsvergunningverlening) uitsluitel te geven over een aangevraagde verkorte indicatie. De formulering is voor verschillende

⁵ Lid 3: De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden, bedoeld in [42, tweede lid](#), en in bijlage 1 bij [richtlijn 2001/83](#).

Lid 4: De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten opgelegde verboden en beperkingen alsmede van alle andere nieuwe gegevens die op de afweging van de voordelen en risico's van het geneesmiddel van invloed kunnen zijn. De informatie betreft zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor indicaties en populaties, ongeacht of deze in de handelsvergunning zijn opgenomen, alsmede gegevens over gebruik van het geneesmiddel in afwijking van de voorschriften van de handelsvergunning.

⁶ Productdefecten variëren van een productie- en/of verpakingsfout tot een helemaal niet werkend product: het geneesmiddel doet niet wat het zou moeten doen en/of voldoet niet aan de strikte eisen die gesteld worden aan alle geneesmiddelen die in de handel zijn. (http://igz.nl/actueel/nieuws/beschikbaarheid_geneesmiddelen.aspx)

⁷ Zie ook: http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/over-ons/actueel/141002_toegankelijke_geneesmiddeleninformatie/default.htm

werkzame stoffen vastgelegd in een lijst (dus op stofniveau). Deze limitatieve lijst blijft van kracht. Indien een aanvraag voor een handelsvergunning wordt gedaan en daarbij wordt gevraagd om een verkorte indicatie, blijft altijd sprake van een tweetrapsraket. Bij de aanvraag kan tegelijk worden verzocht om een verkorte indicatie, maar het besluit op de verkorte indicatie kan namelijk pas worden genomen zodra de SmPC en bijsluiter zijn vastgesteld.

11.b Verkorte indicatie op traditioneel kruidengeneesmiddel

Op verzoek van Neprofarm gaat het College uitzoeken of een verkorte indicatie voor een traditioneel kruidengeneesmiddel mogelijk is. (*actiepunt 99/07*)

12. Wijziging afleverstatus en derde-belanghebbende

Indien het College een voorgenomen besluit heeft genomen op een aanvraag om de afleverstatus van een geneesmiddel te wijzigen naar UR, UA of UAD, hebben derde-belanghebbenden de mogelijkheid hierover hun zienswijze te geven. De zienswijzeprocedure is onderdeel van het besluitvormingsproces en hangt dus samen met een aanvraag. Zodra het College het (definitieve) besluit op de aanvraag heeft genomen, kan het maken van bezwaar aan de orde zijn.

13. Rondvraag

Geen vragen.

14. Afsluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng. De volgende CCR Regulier vergadering zal op 4 februari 2015 plaatsvinden.

Ter informatie:

Data CCR Regulier

- 4 februari 2015
- 3 juni 2015 (*wordt verplaatst i.v.m. Collegedag*)
- 7 oktober 2015

Data CCR Praktijk

- 26 november 2014
- 18 maart 2015
- 8 juli 2015
- 4 november 2015

ACTIEPUNTEN

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum
87/06	23 februari 2011	Ontwikkeling nationaal beleid out-of-stock procedure: waar komt de verantwoording vandaan, welke informatie, hoe lang van te voren. (on hold, nu de discussie op Europees niveau verder gaat).	CBG	PM
95/01	25 september 2013	Uitwerken duplexprocedure – publieke consultatie huidig voorstel.	CBG	4 februari 2015
95/02	25 september 2013	Interne afstemming over welke firma het initiatief zou moeten nemen bij een gezamenlijke DHPC.	CBG	4 februari 2015
95/07	4 december 2013	Bekijken of het naamgevingsbeleid verhelderd kan worden – intern verdere afstemming wijziging van het beleid en daarna publieke consultatie.	CBG	4 februari 2015
96/02	5 februari 2014	Intern afstemmen dat een ontvangstbevestiging wordt verstuurd indien een email is ontvangen in de Dienstpostbus GMP/GCP.	CBG	4 februari 2015
97/09	18 juni 2014	Publieke consultatie van Beleidsdocument 'Hoorzittingen'.	CBG	4 februari 2015
99/02	15 oktober 2014	Aangepast contactformulier publiceren op de CBG-website.	CBG	4 februari 2015
99/03	15 oktober 2014	Toelichting op de projectplannen Patiëntgerichte beoordeling en Bevordering van goed gebruik.	CBG	4 februari 2015
99/04	15 oktober 2014	Publieke consultatie Beleidsdocument Bijsluiter zodra inhoudelijke wijzigingen zijn doorgevoerd.	CBG	n.t.b.
99/05	15 oktober 2014	De verplichting van een vergunninghouder om een productdefect te melden op de CBG-website en in Nieuwsbrief voor registratiehouders onder de aandacht brengen.	CBG	4 februari 2015
99/06	15 oktober 2014	De informatie over de mogelijkheden voor interactie tussen het College en aanvragers/koepelorganisaties publiceren op de CBG-website.	CBG	4 februari 2015
99/07	15 oktober 2014	Uitzoeken of een verkorte indicatie voor een traditioneel kruidengeneesmiddel mogelijk is.	CBG	4 februari 2015

PRESENTIELIJST

BOGIN

Mw. Cauwels
Mw. Kleinjan
Mw. Veldhuis

CBD

Dhr. Hummel
Dhr. Reijnders

HOLLANDBIO

Mw. Groeneveld
Mw. Van der Wal

NEFARMA

Mw. Kolthof
Dhr. Voorschuur
Dhr. Van der Werff

NEPROFARM

Mw. Van Diepen
Dhr. Mauritz

VES

Dhr. Ten Cate

CBG

Dhr. Van Belkum
Mw. Doorduyn
Mw. Van Elk
Dhr. Hurts
Dhr. Kampmeijer
Mw. Kruger
Dhr. Leufkens
Mw. Oosshot
Dhr. Polano