

Vastgesteld d.d.
4 mei 2023

Openbaar verslag van de 1023^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 9 maart 2023 te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
29-06-2023	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Collegeverslagen**
 - 5.a Conceptverslag 1017^e Collegevergadering d.d. 5 december 2022
 - 5.b Conceptverslag 1018^e Collegevergadering d.d. 22 december 2022
 - 5.c Conceptverslag 1019^e Collegevergadering d.d. 5 januari 2023
 - 5.d Conceptverslag 1020^e Collegevergadering d.d. 16 januari 2023
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 7.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *salbutamol* als werkzaam bestanddeel en ATC code R03AC02, waarmee deze valt onder de klasse *adrenergics, inhalants*. Deze variatie verloopt via de nationale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een product met *niraparib en abirateron* als werkzame bestanddelen en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *carbamazepine* als werkzaam bestanddeel en ATC code N03AF01, waarmee deze valt onder de klasse *antiepileptics*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met



CBG-MEB: member of the European network of medicines authorities

www.cbg-meb.nl

- trastuzumab deruxtecan* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XC41, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ibuprofen* als werkzaam bestanddeel en ATC code M01AE01, waarmee deze valt onder de klasse *antiinflammatory and antirheumatic products, non-steroids*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 7.f Jesduvroq
daprodustat
Nefrologie
- 7.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ivacaftor*, *tezacaftor*, en *elexacaftor* als werkzame bestanddelen en ATC code R07AX32, waarmee deze vallen onder de klasse *other respiratory system products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *omecantiv mecarbil* als werkzaam bestanddeel en ATC code C01EB, waarmee deze valt onder de klasse *other cardiac preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8 Bezwaarschriften**
- 8.a Beslissing op bezwaar - Rectificatieverzoek Junior Coronacollege
- 9 Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (note for guidance)**
- 9.a *Compassionate Use* Programma (CUP) - Beleid
- 10 Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een product met *arpraziquantel* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aumolertnib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dopamine* als werkzaam bestanddeel en ATC code C01CA04, waarmee deze valt onder de klasse *cardiac stimulants excl. cardiac glycosides*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *momelotinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tofersen* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *rozanolixizumab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *lanadelumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code B06AC05, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *atezolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XC32, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

- 10.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *toripalimab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ustekinumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC05, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *patiromer* als werkzaam bestanddeel en ATC code V03AE09, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.l Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *palopegteriparitide* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
- 12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-verslag 20-23 februari 2023
- 12.b CMDh-verslag 21-22 februari 2023
- 12.c PRAC-agenda 13-16 maart 2023
- 12.d COMP-verslag 14-16 februari 2023
- 13 Zaken ter informatie**
- 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 Actiepuntenlijst**
- 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken**
- 13.3.a Juridisch overzicht 9 maart 2023
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**
- 13.7.a Reulatory science maandbericht december 2022/ januari 2023 en februari 2023
- 13.7.b Notulen Commissie Wetenschap, 9 november 2022, 12 januari 2023, besluitenlijst
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 13.8.a CAT-verslag 15-16 februari 2023
- 13.8.b Agendapunt vervallen
- 13.8.c Agendapunt vervallen
- 13.8.d Agendapunt vervallen
- 13.8.e PDCO-verslag 21-24 februari 2023
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1023^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. *Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.*
- Agendapunt 2** **Belangenconflicten**
Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 7.d, 10.b, 10.d, 10.h, 10.i, 7.a, 7.g, 7.e, 10.e, 10.f, 10.j, 7.f, 10.k, 8.a, 7.b, 9.a, 10.a, 7.h, 10.g, 10.c, 10.l, 7.c en 5. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 13 t/m 15.
Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- Afmeldingen**
Collegelid Bosch is verhinderd.
- Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2022**
Dit document is onlangs gepubliceerd. Hierin wordt ook de rol van het CBG in de tekortenproblematiek duidelijk gemaakt. Er is bewust gekozen om te spreken van ‘meldingen van voorziene leveringsonderbrekingen’ aangezien niet elke melding in de praktijk leidt tot een tekort. Benadrukt dat voor veel leveringsproblemen in Nederland een alternatief medicijn beschikbaar is. Verder wordt opgemerkt dat het (tijdig) verkrijgen van het alternatief de apotheek en patiënt extra tijd en inspanning kost. De patiënt moet mogelijk op een later moment terugkomen en de patiënt kan last hebben van het wisselen naar een ander geneesmiddel.
- Actiepunt uit vorige Collegevergadering**
In Collegevergadering 1022 (d.d. 13 februari 2023) leidde een productbespreking, waarbij het veiligheidsprofiel als ‘*managable*’ werd getypeerd, tot een bredere discussie over de vraag of deze term recht doet aan de ernst van de bijwerkingen, en in hoeverre bijwerkingen ertoe kunnen leiden dat een *benefit/risk* balans negatief wordt. Inmiddels is besloten in een komende Collegevergadering dieper op dit onderwerp in te gaan.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1017^e Collegevergadering d.d. 5 december 2022**
Er is een aantal een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

-
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1018^e Collegevergadering d.d. 22 december 2022**
Er is een aantal een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.c** **Conceptverslag 1019^e Collegevergadering d.d. 5 januari 2023**
Er is een aantal een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.d** **Conceptverslag 1020^e Collegevergadering d.d. 16 januari 2023**
Er is een aantal een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 6** **Geneesmiddelenbewaking**
- Agendapunt 6.1** **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.
- Agendapunt 6.2** **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

Agendapunt 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

Agendapunt 7.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.b *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.c *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.d *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.e *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.f

Jesduvroq

Productnaam	Jesduvroq
Werkzaam bestanddeel	daprodustat
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg en 8 mg
Indicatiegebied	Nefrologie
ATC-code	B03XA07
Procedure	Centrale Procedure: Rapporteur = Nederland, Co-Rapporteur Zweden PRAC-Co-Rapporteur = Nederland
RVG-nummer	129648, 129649, 129650, 129651, 129652
Zaaknummer	937544

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: “*Treatment of symptomatic anaemia associated with chronic kidney disease (CKD) in adults.*” Het onderstreepte deel is in de onderhavige ronde toegevoegd aan de aangevraagde indicatie.

De 2^e ronde van deze aanvraag is besproken in de 1013^e Collegevergadering (d.d.3 oktober 2022). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: “Het College blijft negatief ten aanzien van dit geneesmiddel. De werkzaamheid is duidelijk aangetoond, zowel bij de D-groep als de ND-groep, maar de *major objections* over het veiligheidsprofiel voor de ND-groep zijn niet opgelost. Het is nog steeds niet duidelijk waarom er, in tegenstelling tot de D-groep, een verhoogd risico op MACE wordt gezien bij de ND-patiënten die zijn behandeld met daprodustat. Daarnaast resteren er nog twee *major objections* op gebied van kwaliteit.”

Kwaliteit

De eerder geformuleerde *major objections* over het ‘*continuous manufacturing process*’ en over het ontbreken van een risico-evaluatie met betrekking tot de mogelijke vorming van nitrosamine-onzuiverheden, zijn opgelost.

Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De *major objection* over het veiligheidsprofiel voor de *non-dialysis* (ND-) groep is niet opgelost. De nieuwe data die zijn gepresenteerd, *on-treatment* data die de ITT-analyse zouden moeten ondersteunen, geven niet de vereiste opheldering. Met name de MACE-events die na de *on-treatment* periode optreden, en waarbij een onbalans is te zien tussen daprodustat en de comparator (ESA-therapie), blijven onverklaard. Besloten wordt dat de indicatie moet worden beperkt tot *dialysis* (D-) patiënten. Dit is ook in het lijn met de recent afgesloten aanvraagprocedure voor het vergelijkbare geneesmiddel Vafseo (vadadustat). Ook daar werd de indicatie beperkt tot D-patiënten.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van dit geneesmiddel, op voorwaarde dat de indicatie wordt beperkt tot de groep D-patiënten. Voor de ND-groep zorgt het

onverklaarde, negatieve cardiovasculaire veiligheidsprofiel voor een negatieve *benefit/risk* balans.

Agendapunt 7.g *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.h *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 8

Bezwaarschriften

Agendapunt 8.a

Beslissing op bezwaar - Rectificatieverzoek Junior Coronacollege

De Stichting De Menselijke Maat (hierna: de Stichting) heeft bezwaar gemaakt tegen het CBG besluit van 28 juni 2022. Dit besluit betrof een afwijzing van het verzoek om rectificatie en verwijdering van, in de ogen van de stichting, onjuiste informatie over coronavaccins voor jongeren. Het rectificatieverzoek van de Stichting heeft betrekking op de video 'Junior coronacollege: vragen over vaccins' op het YouTube-kanaal van het CBG.

De Stichting is bij de afwijzing geïnformeerd dat de uitzending is gemaakt met de kennis en ontwikkelingen van die tijd, en dat de video vanuit dat perspectief bekeken dient te worden. Volledigheidshalve is een disclaimer bij de video geplaatst waarbij voor de meest actuele informatie over coronavaccins naar de website wordt verwezen.

Op 22 juli 2022 heeft de Stichting een klacht ingediend bij het CBG tegen het besluit tot afwijzing van het rectificatieverzoek. Het CBG heeft deze klacht aangemerkt als bezwaarschrift. Op 13 december 2022 heeft een hoorzitting plaatsgevonden, waar de Stichting haar bezwaren heeft toegelicht en vragen van de (interne) Adviescommissie voor de bezwaarschriften CBG heeft beantwoord. De stichting meent – kort samengevat - dat het CBG wist of redelijkerwijs had behoren te weten dat de informatie die verstrekt is in het Junior Coronacollege in strijd is met de stand van de wetenschap van dat moment.

De Adviescommissie is van mening dat, alles afwegende, de uitspraken die zijn gedaan tijdens het CBG Junior Coronacollege in lijn kunnen worden gebracht met de wetenschappelijke kennis die bekend was ten tijde van de uitzending. Een rectificatie of onpublicatie wordt daarom niet nodig geacht. Om de kijker te waarschuwen is er op het YouTube-kanaal van het College, waarop de uitzending van het College is te aanschouwen, naar aanleiding van het verzoek van de Stichting, een waarschuwing geplaatst waarin de kijker erop gewezen wordt dat het een oude uitzending betreft en de informatie die wordt gegeven niet langer de laatste stand van wetenschap en kennis over het Coronavirus en vaccin weergeeft. Er wordt verwezen naar een plek op het internet waar de meest actuele informatie hierover kan worden ingezien. Gelet op het bovenstaande adviseert de Adviescommissie om niet op het verzoek van de Stichting in te gaan. De betreffende video van het CBG Junior Coronacollege hoeft niet van het platform YouTube verwijderd te worden, noch te worden gerectificeerd.

Dit onderwerp leidt tot een uitvoerige Collegediscussie. Voor een aantal punten die de Stichting opvoert blijkt enige sympathie te bestaan. Dit betreft met name de vraag of het wenselijk is om de betreffende video op de CBG-website te laten staan. Opgemerkt wordt dat dit, los van de onderhavige bezwaarprocedure, al langer een punt van discussie is. Dit geldt overigens niet alleen voor deze video – op de CBG-website is meer informatie te vinden die op het moment van publiceren de laatste stand van wetenschap en kennis over het Coronavirus weerspiegelden, maar waarvoor dat nu mogelijk niet meer geldt. Daarbij speelt tevens de vraag in hoeverre het CBG verantwoordelijk is voor de statements die (door het CBG uitgenodigde) experts doen in video's en artikelen van het CBG. Dit onderwerp behoeft nadere bediscussiëring, en besloten wordt daar op een later moment op terug te komen.

Het College neemt het advies van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar **ongegrond**.

Agendapunt 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**

Agendapunt 9.a ***Compassionate Use Programma (CUP) - Beleid***

Het CBG kan toestemming verlenen voor het in de handel brengen van een (nog) niet geregistreerd geneesmiddel in schrijnende gevallen, ook wel *compassionate use* programma genaamd. Een fabrikant kan deze geneesmiddelen voor de patiëntengroep beschikbaar stellen. Het CBG keurt een CUP goed indien vastgesteld kan worden dat er een positieve *benefit/risk* balans zal zijn voor een geneesmiddel. Vrijwel altijd betreft het hier geneesmiddelen die nog in aanvraag zijn bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Een CUP wordt tot nog toe afgegeven voor de periode van 1 jaar met de mogelijkheid deze te verlengen, totdat het geneesmiddel beschikbaar komt na het afronden van het vergoedingstraject.

Probleem in het huidige beleid is dat deze verlengingen ook worden aangevraagd/goedgekeurd nadat het geneesmiddel al een handelsvergunning heeft. Het CBG is nu tot de conclusie gekomen dat CUP beleid niet van toepassing kan zijn op geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. Dit heeft gevolgen voor de looptijd van de CUP. Waar tot nog toe als beleid werd gesteld dat de CUP loopt totdat het geneesmiddel vergoed in de handel wordt gebracht, wordt hier niet langer een goede wettelijke basis én rol van het CBG meer voor gezien. Het ontbreken van een wettelijke basis na afgifte handelsvergunning, vormde dan ook een probleem bij het goedkeuren van een verlengingsaanvraag na afgifte van deze handelsvergunning.

Naar aanleiding hiervan is het beleid zo aangepast dat er geen verlenging meer hoeft te worden aangevraagd, waarbij expliciet wordt gesteld dat het geneesmiddel beschikbaar moet blijven, ook na afgifte van de handelsvergunning. Dit is gebaseerd op de bestaande regelgeving. Ook is expliciet in het beleid opgenomen dat de fabrikant het CBG moet informeren wanneer er een heroverweging van de *benefit/risk* balans nodig is, terwijl de CUP nog loopt. Voorts is het beleid explicieter opgesteld, middels toelichtingen, omdat het CBG al jarenlang vragen om verduidelijking van het beleid ontvangt. Deze voorgenomen beleidswijziging is afgestemd met de stakeholders.

Het College geeft aan akkoord te kunnen gaan met deze beleidswijziging. Aangevuld wordt dat veel geneesmiddelen die bij de EMA in aanvraag zijn mogelijk in aanmerking kunnen komen voor een CUP. Het is de vraag waarom firma's dat niet doen. Dit gaat worden onderzocht. Mogelijk dat een groot deel via artsenverklaring beschikbaar wordt gesteld. Dat is ook een valide route.

Een ander belangrijk aandachtspunt is het implementeren van door de EMA opgelegde risicominimaliserende maatregelen voor producten in een CUP waarvoor een handelsvergunning is afgegeven, maar die in Nederland nog niet op de markt zijn. Hier wordt intern nog naar gekeken.

Agendapunt 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**

Agendapunt 10.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.b *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.c *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.d *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.e *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.f *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.g *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.h *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.i *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.j *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.k *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.l *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

-
- Agendapunt 11** **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
Er zijn geen wetenschappelijk zaken geagendeerd.
- Agendapunt 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.
- Agendapunt 12.a** **CHMP-verslag 20-23 februari 2023**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 21-22 februari 2023**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human (CMDh)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de CMDh-website.

De bespreking van twee onderwerpen blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 13-16 maart 2023**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.d** **COMP-verslag 14-16 februari 2023**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 13** **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.
-

-
- Agendapunt 13.2** **Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
- Agendapunt 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Juridisch overzicht 9 maart 2023**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Zeven adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.
- Agendapunt 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a** **Regulatory science maandbericht december 2022/ januari 2023 en februari 2023**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.7.b** **Notulen Commissie Wetenschap, 9 november 2022, 12 januari 2023, besluitenlijst**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- Agendapunt 13.8.a** **CAT-verslag 15-16 februari 2023**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Advanced Therapies (CAT)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 13.8.e** **PDCO-verslag 21-24 februari 2023**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Paediatric Committee (PDCO)* en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
-

Agendapunt 14

Rondvraag

Er zijn geen punten voor de rondvraag.

Agendapunt 15

Sluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.

Actiepuntenlijst

Actiepunt	Agendapunt	Beschrijving te ondernemen actie
1023/01	8.a	Bediscussiëren in hoeverre het CBG verantwoordelijk is voor de statements die (door het CBG uitgenodigde) experts doen in video's en artikelen van het CBG.

Presentielijst

Prof. dr. A. de Boer (voorzitter)
Prof. dr.ir. H Belo (telefonisch)
Prof. dr. ir. H. Boersma (telefonisch)
Prof. dr. M.L. Bouvy (telefonisch)
Prof. dr. O.M. Dekkers (telefonisch)
Mw. dr. V. Deneer (telefonisch)
Prof. dr. P.A. de Graeff (telefonisch)
Mw. Dr. S. Kersting (telefonisch)
Prof. dr. R.J. van Marum (telefonisch)
Dr. C. van Nieuwkoop (telefonisch)
Prof. dr. M.T Nurmohamed (telefonisch)
Prof. dr. F.G.M. Russel (telefonisch)
Prof. dr. G.S. Sonke (telefonisch)

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma