

Vastgesteld d.d.
4 mei 2023

Openbaar verslag van de 1025^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 6 april 2023 te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
18-07-2023	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 1021^e Collegevergadering d.d. 2 februari 2023
 - 5.b Conceptverslag 1022^e Collegevergadering d.d. 13 februari 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 handelsvergunning voor een product met *concizumab* als werkzaam bestanddeel, waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *natriumalginaat, natriumwaterstofcarbonaat en calciumcarbonaat* als werkzame bestanddelen en ATC-code A02BX, waarmee deze vallen onder de klasse *drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD)*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *solifenacine en tamsulosine* als werkzame bestanddelen en ATC-code G04CA53, waarmee deze vallen onder de klasse *drugs used in benign prostate hypertrophy*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.



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

www.cbg-meb.nl

- 8** **Bezwaarschriften**
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-like strain (NIBRG-23)* als werkzaam bestanddeel, waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *chloortalidon* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C03BA04, waarmee deze valt onder de klasse *low-ceiling diuretics, excl. thiazides*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *bevacizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code S01LA08, waarmee deze valt onder de klasse *ocular vascular disorder agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *omaveloxolone* als werkzaam bestanddeel, 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 27-30 maart 2023
- 12.b CMDh-verslag 28-30 maart 2023
- 12.c PRAC-agenda 11-14 april 2023
- 12.d COMP-verslag 21-23 maart 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 6 april 2023
- 13.4** **Overzicht perscontacten**
- 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7** **Overige zaken**
- 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 13.8.a CAT-verslag maart 2023
- 13.8.e PDCO-verslag 28-31 maart 2023
- 14** **Rondvraag**
- 15** **Sluiting**

Agendapunt 1

Opening

De voorzitter opent de 1025^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Een bijzonder welkom is er voor een nieuw Collegelid: mevr. De Goede. Mevr. De Goede is ziekenhuisapotheker. Sinds 2014 werkt zij bij het Radboudumc in Nijmegen bij het Bereidingencentrum voor conventionele medicijnen, radiofarmaca en *Advanced Medicinal Therapy Products (ATMP's)*. Productie, kwaliteitscontrole en toepassing van ATMP's zijn de belangrijkste aandachtsgebieden in haar werk als ziekenhuisapotheker. Daarnaast is ze voor het Radboudumc sinds 2015 *Qualified Person*. De benoeming van mevr. De Goede, inclusief alle daarbij behorende mandaten, wordt in de vergadering officieel bekrachtigd door het afleggen van de belofte door mevr. De Goede. Na de plechtigheid stelt mevr. De Goede zich kort voor. *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 belangenconflicten.

Agendapunt 3

Vaststellen agenda

De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 10.c, 10.d, 7.a en 7.b. De agenda wordt voortgezet met agendapunten 10.b, 7.c en 10.a. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 5 en 13 t/m 15.

Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.

Agendapunt 4

Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten

Afmeldingen

Collegelid Russel is verhinderd.

Wijziging in Europese farmaceutische wetgeving

De voorstellen met betrekking tot de wijziging in Europese farmaceutische wetgeving zouden op 29 maart 2023 worden gepubliceerd, maar dit is uitgesteld naar 26 april 2023. Het CBG heeft alles in gereedheid gebracht om de grote hoeveelheid documenten die hieruit zal volgen uitgebreid te doorgronden en de betekenis voor de uitvoeringspraktijk te onderzoeken.

Werving Collegeleden

Momenteel lopen er sollicitatieprocedures voor een Collegelid met als specialisatie het patiëntenperspectief en een Collegelid met als aandachtsgebied Oncologie. Verwacht wordt dat dat op niet al te lange termijn tot de aanstelling van twee nieuwe Collegeleden zal leiden.

-
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1021^e Collegevergadering d.d. 2 februari 2023**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1022^e Collegevergadering d.d. 13 februari 2023**
Er is 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 geen producten in deze categorie geagendeerd.
- Agendapunt 6.2** **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
Er zijn geen producten in deze categorie 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 8

Bezwaarschriften

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

Agendapunt 9

Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)

Er zijn geen beleidszaken geagendeerd.

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 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 27-30 maart 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 van de CHMP op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 28-30 maart 2023**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Coordination 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 van de CMDh op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 11-14 april 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 van de PRAC op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 12.d** **COMP-verslag 21-23 maart 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 van de COMP op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 13** **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.

-
- Agendapunt 13.2** **Actiepuntenlijst**
Er is geen actiepuntenlijst geagendeerd.
- Agendapunt 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Juridisch overzicht 6 april 2023**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Drie adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.
- Agendapunt 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
Er zijn geen overige zaken geagendeerd.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- Agendapunt 13.8.a** **CAT-verslag maart 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 van de CAT op de website van het Europees Medicijn Agentschap (EMA).
- Agendapunt 13.8.e** **PDCO-verslag 28-31 maart 2023**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 14** **Rondvraag**
Er zijn geen relevante punten voor de rondvraag.
- Agendapunt 15** **Sluiting**
De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.
- Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.
-

Presentielijst

Prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Dr. J.N. Belo

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. A.M. Bosch

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers

Dr. V.H.M. Deneer

Dr. A. de Goede

Prof. dr. P.A. de Graeff

Dr. S. Kersting

Prof. dr. R.J. van Marum

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Prof. dr. G.S. Sonke

Auteur verslag

Drs. L.C.A. Albers