

Vastgesteld d.d.
23 november 2023

**Openbaar verslag van de 1037^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 21 september 2023 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
14-12-2023	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Collegeverslagen**
- 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 Daro Zinkzalf
zinkoxide
Dermatologie
 - 7.b Edicot-Opto
hydrocortison
Oogheelkunde
 - 7.c Fluticasonpropionaat ACE
fluticason
Keel, Neus en Oorheelkunde (KNO)
 - 7.d Tetanus Gamma
immunoglobuline, humaan, tetanus
Infectieziekten
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *macitentan en tadalafil* als werkzame bestanddelen en ATC code C02KX54, waarmee deze vallen onder de klasse *other antihypertensives*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.



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

www.cbg-meb.nl

- 8**
8.a **Bezwaarschriften**
Concept-beslissing op bezwaar van Regenboog Apotheek Bavel B.V.
- 9**
9.a **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
Biosimilar profiel rituximab
- 10**
10.a **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *bimekizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC21, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.b
Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *liquid ethanolic extract 30 per cent (w/w) of Allium, cepa fresh bulb (onion) and Citrus limon fresh fruit (lemon), dry hydroethanolic extract of Theobroma cacao seed en dry aqueous extract of Paullinia cupana seed (guarana)* als werkzame bestanddelen en ATC code D11AX, waarmee deze vallen onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c
Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *fruquintinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EK04, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d
Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *iohexol* als werkzaam bestanddeel en ATC code V08AB02, waarmee deze valt onder de klasse *x-ray contrast media, iodinated*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
- 10.e
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.f
Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *humaan fibrinogeen* en *humaan trombine* als werkzame bestanddelen en ATC code B02BC, waarmee deze vallen onder de klasse *vitamin k and other hemostatics*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g
Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *crizotinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01ED01, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 11**
Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken
- 12**
12.a **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
CHMP-verslag 11-14 september 2023
12.b
CMDh-verslag 12-13 september 2023
12.c
PRAC-agenda 25-28 september 2023
12.d
COMP-verslag 5-7 september 2023
- 13**
13.1 **Zaken ter informatie**
Zaken door voorzitter afgehandeld
- 13.2 **Actiepuntenlijst**
- 13.3 **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
13.3.a
Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 21 september 2023

-
- 13.4** **Overzicht perscontacten**
- 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7** **Overige zaken**
13.7.a *ICH Reflection paper on proposed international harmonisation of real-world evidence terminology*
- 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
13.8.a CAT -verslag 6-8 september 2023
13.8.b Agendapunt vervallen
13.8.c Verslagen W-overleggen 18 januari, 1 februari, 8 en 22 maart, 5 en 19 april, 3, 17 en 31 mei, 15 en 28 juni, 12 juli, 9 en 23 augustus, 6 september 2023
13.8.d Agendapunt vervallen
- 14** **Rondvraag**
- 15** **Sluiting**

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1037^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 10.a, 7.a, 10.e, 7.c, 9.a, 10.c, 10.g, 7.e, 10.d, 7.b, 7.d, 8.a, 10.a en 10.f. 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**
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.
- Afmeldingen**
Collegelid Sonke is verhinderd.
- CHMP kernteam**
Binnen het aCBG is de inrichting van het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) kernteam gestart. Het huidige takenpakket van de CHMP te omvangrijk geworden. Om die reden is besloten een CHMP-kernteam op te richten, bestaande uit een aantal personen die volledig toegewijd zullen zijn aan de CHMP-gerelateerde taken en processen.
- Emer Cooke bezoekt het CBG**
Op 4 oktober brengt mevr. Cooke, de *Executive Director* van het Europees Medicijnagentschap (EMA), een bezoek aan het CBG. Mevr. Cooke ontmoet tijdens haar bezoek zowel het bestuur, de directie als CBG-medewerkers en spreekt over diverse onderwerpen die op dit moment zowel nationaal als internationaal spelen. Hierbij wordt onder andere aandacht geschonken aan de capaciteitsproblematiek in het beoordelingsnetwerk, maar ook de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.

-
- 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 Daro Zinkzalf

Productnaam	Daro Zinkzalf
Werkzaam bestanddeel	zinkoxide
Farmaceutische vorm en sterkte	100 mg/g
Indicatiegebied	Dermatologie
ATC-code	D02AB
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	53428
Zaaknummer	1015634

Dit betreft de 1^e ronde van een variatie via de nationale procedure voor een wijziging van de afleverstatus van Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) naar Algemene Verkoop (AV). De huidige goedgekeurde indicatie is: "Behandeling van dermatosen zoals bijvoorbeeld irritaties van de huid, waarbij een indrogend, bedekkend of beschermend effect gewenst is."

Om in aanmerking te komen voor de AV-afleverstatus moet worden voldaan aan zes criteria die zijn vastgelegd in de Regeling Geneesmiddelenwet: het middel is > 5 jaar zonder recept verkrijgbaar, het risico op schade is verwaarloosbaar, er zijn geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik, het aantal eenheden per verpakking is relatief gering, de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties en mondeling advies van een apotheker of drogist is niet noodzakelijk. Daro Zinkzalf voldoet aan deze criteria.

Verder is het voorstel om zinkoxide aan de AV-lijst toe te voegen, met als inperking dat dit voor producten geldt die maximaal 100 mg/g zinkoxide bevatten. Dit houdt in dat producten die een hogere sterkte zinkoxide bevatten en een AV-afleverstatus willen hebben, hiervoor onderbouwing dienen aan te leveren. Dit zal dan opnieuw worden beoordeeld. Het College kan hiermee akkoord gaan.

Conclusie

Het College **besluit** dit geneesmiddel de AV-afleverstatus toe te kennen.

Agendapunt 7.b

Edicot-Opto

Productnaam	Edicot-Opto
Werkzaam bestanddeel	hydrocortison
Farmaceutische vorm en sterkte	oogdruppels, oplossing: 3,35 mg/ml
Indicatiegebied	Oogheelkunde
ATC-code	S01BA02
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	130114
Zaaknummer	959800

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: *“Treatment of mild non-infectious allergic or inflammatory conjunctival diseases.”*

Deze aanvraag heeft als wettelijke basis 10a (*Well-Established Use, WEU*); de firma dient geen eigen (non-)klinische studies in, maar onderbouwt de werkzaamheid en veiligheid op basis van literatuurgegevens.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De literatuurverwijzingen bieden onvoldoende onderbouwing voor de werkzaamheid van hydrocortison bij de aangevraagde indicatie. Eerder in de procedure is hierover een *major objection* geformuleerd, en tot op heden is deze niet opgelost. De studies waarnaar verwezen wordt hebben een aantal methodologische tekortkomingen. Zo is in geen van deze studies een placeboarm opgenomen waardoor de *assay sensitivity* niet is gewaarborgd, enkele studies zijn met andere sterktes uitgevoerd en voor een studie is onzeker of deze geblindeerd was.

Vastgesteld wordt dat deze *major objection* een weigeringsgrond vormt, indien deze niet voor het afronden van deze procedure is opgelost.

Conclusie

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgrond, die van toepassing wordt wanneer de resterende *major objection* niet wordt opgelost.

Agendapunt 7.c

Fluticasonpropionaat ACE

Productnaam	Fluticasonpropionaat ACE
Werkzaam bestanddeel	fluticason
Farmaceutische vorm en sterkte	neusdruppels: 400 microgram (1mg/ml),
Indicatiegebied	Keel, Neus en Oorheelkunde (KNO)
ATC-code	R01AD08
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	129924
Zaaknummer	949763

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de nationale procedure. Dit is een hybride aanvraag met Flixonase GSK als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als voor Flixonase GSK is goedgekeurd: "Fluticasonpropionaat ACE is bestemd voor de normale behandeling van neuspoliepen en de bijbehorende symptomen van obstructie in de neus."

Kwaliteit

Fluticasonpropionaat ACE en het referentiegeneesmiddel bevatten een verschillende hoeveelheid van de niet-actieve hulpstof polysorbaat. De firma heeft onvoldoende aangetoond dat dit verschil niet leidt tot een verschil in lokale tolerantie of absorptie waardoor de systemische blootstelling kan verschillen. Hierover is eerder in de procedure een *major objection* geformuleerd. Deze bleef onopgelost, waarnaar een voornemen tot weigering is uitgestuurd naar de firma. Vervolgens is door de firma een schriftelijke zienswijze ingediend. In de zienswijzeprocedure zijn geen nieuwe klinische data ingediend die het verschil in hoeveelheid van polysorbaat 20 kunnen rechtvaardigen. Dit betekent dat de *major objection* onopgelost blijft.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Conclusie

Het College **besluit** akkoord te gaan met het voornemen tot weigering van inschrijving op basis van eerdergenoemde weigeringsgronden.

Agendapunt 7.d

Tetanus Gamma

Productnaam	Tetanus Gamma
Werkzaam bestanddeel	immunoglobuline, humaan, tetanus
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: 250 IE
Indicatiegebied	Infectieziekten
ATC-code	J06BB02
Procedure	Nationaal
RVG-nummer	129695//129290
Zaaknummer	939930

Een parallel registratieaanvraag is ingediend voor het product Tetanus Gamma 250 IE uit Italië. Het Nederlandse referentieproduct is Tetagam-P 250 IE/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Bij de afhandeling van een parallelaanvraag beoordeelt het College of het parallel in te voeren product als gelijk dan wel nagenoeg gelijk beschouwd kan worden ten opzichte van het Nederlandse referentieproduct. Het parallel in te voeren geneesmiddel dient op een correcte en veilige manier gebruikt te kunnen worden op basis van de productinformatie van het Nederlandse referentie product.

Eerder in de procedure is een voornemen tot weigeren uitgestuurd. Aanleiding hiervoor is dat het een complexe biologische stof betreft, en dat het werkzame bestanddeel in het parallelproduct niet dezelfde oorsprong heeft als het werkzame bestanddeel in het referentiegeneesmiddel. Voor biologische actieve stoffen zijn *quality attributes* verbonden aan een specifiek productieproces. Volgens de EU-wetgeving m.b.t. biologische geneesmiddelen heeft een biologisch geneesmiddel een specifiek productieproces. Geneesmiddelen die worden vervaardigd in een vergelijkbaar, maar niet identiek, productieproces kunnen daarom niet worden beschouwd als gelijk of nagenoeg gelijk. Hierdoor kan het parallelproduct niet worden beschouwd als gelijk of nagenoeg gelijk aan het in Nederland geregistreerde referentieproduct.

In respons hierop heeft de firma aangegeven dat deze aanvraag is ingediend naar aanleiding van een verzoek van de overheid op tekorten in de markt. Hierbij wordt verwezen naar een andere toegekende parallelhandelsvergunning waarbij het referentieproduct ook een werkzame stof had met andere oorsprong en een ander productieproces en de vergunning wel is toegekend vanwege een tekortsituatie. Bij de verlening van de parallelhandelsvergunning waar de firma naar verwijst, is bij uitzondering afgeweken van bovenvermelde EU-wetgeving. Er was destijds geen geregistreerd alternatief. Bij de beoordeling van de thans voorliggende aanvraag is deze uitzonderlijke situatie niet meer aan de orde. Inmiddels is er een volwaardige (niet-parallel) registratie, te weten Tetagam-P 250 IE/ml. Er is niet langer sprake van een tekort. Daarom is er geen aanleiding om af te wijken van de EU-wetgeving. Dit betekent dat de eerder in de procedure geformuleerde *major objection* onopgelost blijft.

Conclusie

Het College **besluit** de parallelhandelsvergunningaanvraag voor dit geneesmiddel te weigeren, op basis van de hierboven genoemde weigeringsgrond.

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

Agendapunt 8 **Bezwaarschriften**

Agendapunt 8.a **Concept-beslissing op bezwaar van Regenboog Apotheek Bavel B.V.**

Regenboog Apotheek Bavel B.V. (hierna: Regenboog of Regenboog Apotheek) heeft bezwaar gemaakt tegen het besluit van het CBG van 20 maart 2023 op haar informatieverzoek over (de definitie van) geneesmiddelentekorten. Het CBG beschikt over dergelijke documenten in het kader van het Meldpunt.

Een vergelijkbaar verzoek is eerder door Regenboog Apotheek gedaan. In dat kader zijn documenten openbaar gemaakt. Regenboog kan zich niet in deze openbaarmaking vinden en heeft na een beslissing op bezwaar, beroep ingesteld bij de rechtbank.

Ook in het tweede verzoek gaat het om documenten inzake de (definitie van) geneesmiddelentekorten. Er is wel een verschil met het eerdere verzoek. Regenboog vermeldt in het verzoek een ruimer tijdvak en er wordt nu toch gevraagd om de passages die niet direct op de definitie van geneesmiddelentekort betrekking hebben. Vanwege de zeer sterke gelijkenis is dit tweede Woo-verzoek beschouwd als “herhaald verzoek” aangemerkt en afgewezen (Woo-besluit van 20 maart 2023). Tegen dit besluit heeft Regenboog een bezwaarschrift ingediend. Regenboog vindt het geen herhaald verzoek. Het concept-besluit op dit bezwaarschrift ligt nu voor.

Ten aanzien van het nieuwe tijdvak komt de bezwaarschriftencommissie tot de conclusie dat documenten uit een nieuw tijdvak logischerwijs niet als vallend onder een herhaald verzoek kunnen worden beschouwd. Ten aanzien van de documenten die nu wel gevraagd worden komt de bezwaarschriftencommissie tot de conclusie dat er sprake is van ‘veranderde omstandigheden’. Volgens de bezwaarschriftencommissie is daarmee geen sprake van een ‘herhaald verzoek’. De commissie adviseert de documenten (opnieuw) te verstrekken. Wel dienen deze passages volgens het standaardbeleid ontdaan te worden van eventuele vertrouwelijkheden.

Het College neemt het advies van de bezwaarschriftencommissie over. Dit houdt in dat het bezwaar voor zover het betrekking heeft op het ‘nieuwe’ tijdvak **gegrond** is. Het bezwaar ten aanzien van het eerder reeds verstrekte tijdvak is eveneens **gegrond**.

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

Agendapunt 9.a

Biosimilar profiel rituximab

In de 975^e Collegevergadering (d.d. 1 april 2021) is een aanpassing van de afhandeling van biosimilars goedgekeurd. Kern van de aanpassing was om, indien er genoeg ervaring is opgedaan met biosimilar-aanvragen van een werkzaam bestanddeel, een stof-specifiek profiel op te stellen. In dit profiel wordt aan de hand van eerdere biosimilar beoordelingen een samenvatting gemaakt van de belangrijkste aandachtspunten per beoordelingsgroep. Indien een stof-specifiek profiel is goedgekeurd door College, zal een volgende biosimilar aanvraag conform het vigerend beoordelingsbeleid worden beoordeeld maar niet meer voor een Collegevergadering worden geagendeerd (tenzij daar aanleiding voor is).

Inmiddels is ruime ervaring opgebouwd met biosimilars van MabThera (rituximab) en om die reden is nu een stof-specifiek profiel opgesteld voor rituximab.

Het College gaat akkoord met dit profiel.

Vanuit het College wordt nog gevraagd of deze ‘hoog-over’ benadering voldoende behulpzaam is in de beoordeling, of dat meer gedetailleerde sturing wenselijk is. In reactie hierop wordt opgemerkt dat dit een kwestie is van balans – als e.e.a. te algemeen is geformuleerd dan is het onbruikbaar, maar indien er te specifiek wordt geformuleerd dan gaat er veel tijd zitten in de beoordeling en is e.e.a. mogelijk ook niet meer van toepassing op een volgende situatie. Dit is een weging die altijd gemaakt wordt bij het opstellen van een profiel.

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 11** **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
Er zijn geen wetenschappelijk zaken geagendeerd.
- Agendapunt 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- Agendapunt 12.a** **CHMP-verslag 11-14 september 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 Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Conditional Marketing Authorisation (CMA) Translarna niet hernieuwd**
Translarna kreeg in 2014 een CMA omdat er voor deze groep patiënten een grote behoefte is aan nieuwe, werkzame geneesmiddelen. Bij de jaarlijkse herregistratie van 2023 zijn de resultaten ingediend van aanvullend onderzoek. In dat onderzoek is gekeken naar het effect van Translarna bij een groep patiënten die door de ziekte sneller dan gemiddeld achteruit gingen. De verwachting was dat Translarna bij die groep meer voordelen zou geven. Dit aanvullend onderzoek is in 2016 als voorwaarde gesteld aan de verlenging van de voorwaardelijke vergunning. Uit het onderzoek bleek bij deze groep patiënten geen (meetbaar) verschil in de effectiviteit tussen mensen die Translarna kregen en mensen die geen medicijn, maar een placebo kregen. Ook bij een bredere groep patiënten bij wie de achteruitgang minder snel verliep liet het onderzoek geen relevante voordelen zien. Deze bredere patiëntengroep was vergelijkbaar met de groep waarvoor Translarna oorspronkelijk voorwaardelijk was toegelaten in 2014.
Het EMA heeft naar alle beschikbare data gekeken. Daarnaast heeft het gesprekken gevoerd met neurologen en patiëntvertegenwoordigers, om ook hun standpunten mee te nemen in deze aanbeveling. Uiteindelijk is besloten de CMA van Translarna niet te hernieuwen.
- Agendapunt 12.b** **CMDh-verslag 12-13 september 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 op de CMDh-website.
- Agendapunt 12.c** **PRAC-agenda 25-28 september 2023**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda van de PRAC op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 12.d** **COMP-verslag 5-7 september 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 Geneesmiddelenbureau (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 Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 21 september 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** **Pediatrische onderzoeksplannen**
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a** ***ICH Reflection paper on proposed international harmonisation of real-world evidence terminology***
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.

- Agendapunt 13.8.a** **CAT -verslag 6-8 september 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 Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 13.8.c** **Verslagen W-overleggen 18 januari, 1 februari, 8 en 22 maart, 5 en 19 april, 3, 17 en 31 mei, 15 en 28 juni, 12 juli, 9 en 23 augustus, 6 september 2023**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- 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**
Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

Presentielijst

Prof. dr. A. de Boer

Mw. dr. J.N. Belo

Prof. dr. ir. H. Boersma

Dr. A.M. Bosch (digitaal)

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers (digitaal)

Mw. dr. V. Deneer

Prof. dr. P.A. de Graeff

Mw. dr. S. Kersting

Dr. C. van Nieuwkoop

Prof. dr. M.T Nurmohamed

Prof. dr. F.G.M. Russel

Dr. A.M.E. Walenkamp

Dr. C.A.C.M. Pittens

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma