

*Openbare agenda* **Openbare agenda van de 1043<sup>e</sup> vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 21 december 2023 te Utrecht**

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Tour de table**
- 5 **Collegesverslagen**
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
  - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking nationaal of NL=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 Arbitrageprocedure betreffende producten waarvan studies zijn uitgevoerd door een specifieke CRO. Deze arbitrageprocedure verloopt via de centrale procedure.
  - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *isavuconazonium* als werkzaam bestanddeel en ATC code J02AC05, waarmee deze valt onder de klasse *antimycotics for systemic use*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *minoxidil* als werkzaam bestanddeel en ATC code D11AX01, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
  - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tranexaminezuur* als werkzaam bestanddeel en ATC code B02AA02, waarmee deze valt onder de klasse *antifibrinolytics*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
  - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *cholecalciferol* als werkzaam bestanddeel en ATC code A11CC05, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin a and d, incl. combinations of the two*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
  - 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *semaglutide* als werkzaam bestanddeel en ATC code A10BJ06, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 8 **Bezwaarschriften**

- 
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
  - 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**
  - 11 ***Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
  - 12 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
  - 13 **Zaken ter informatie**
    - 13.1 **Zaken door voorzitter afgehandeld**
    - 13.2 **Actiepuntenlijst**
    - 13.3 **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob verzoeken**
    - 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**
  - 14 **Rondvraag**
  - 15 **Sluiting**