

Jaarverslag 2024

Verandering, vernieuwing, versterking



GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

Inhoud

Voorwoord	3
Het CBG in 2024	5
Samen sterker in Europa	7
Bureau Diergeneesmiddelen: drie blauwtongvaccins.....	10
Het jaar in vogelvlucht.....	12
Geneesmiddelen en vaccins voor mensen.....	17
Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen.....	24
Geneesmiddelen voor dieren.....	25
Bestuur en organisatie	27
Financiën	32
Colofon	34
Lijst van afkortingen	35
Bijlagen.....	36
Geneesmiddelen en vaccins voor de mens.....	36
Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen.....	42
Geneesmiddelen voor dieren.....	43
Bestuur en organisatie	45

Voorwoord

Een sterker netwerk in Europa, waarin het CBG en de andere autoriteiten elk hun expertises optimaal inzetten: dat is de route die in 2024 is ingezet. Het was een jaar waarin zaken veranderden en waarin de organisatie heeft ingezet op versterking en vernieuwing. Voorzitter Ton de Boer en secretaris/directeur Paula Loekemeijer blikken terug op 2024.

“We zien veel veranderen als het gaat om medicijnontwikkeling, de beoordeling van medicijnen én de bewaking van bijwerkingen. Beoordelingsrapporten worden omvangrijker en complexer. Taken en verantwoordelijkheden verschuiven. ‘Europa’ wordt in ons werk steeds belangrijker”, vertelt Ton. Paula haakt daar op in: “Het internationale netwerk krijgt een steeds meer sturende, centralere rol. Het afgelopen jaar stond voor een behoorlijk deel in het teken daarvan. We gaan ons beter toerusten op wat er allemaal op ons afkomt.”

Hoe we dat willen gaan doen, is opgenomen in het Strategisch Business Plan 2024-2028 (SBP) dat in 2024 is gepubliceerd. Ton: “In de afgelopen jaren is er veel veranderd. Voor zowel medicijnautoriteiten als voor zorgverleners, patiënten én de farmaceutische industrie. Die veranderingen zetten zich de komende jaren voort.” Paula: “Denk bijvoorbeeld aan de nieuwe Europese wetgeving. Maar ook technische innovaties en de tendens naar meer data gedreven werken hebben straks een grote impact op onze organisatie.”

We willen als (a)CBG bijdragen aan het Nederlandse en Europese netwerk, daar waar we de meeste waarde toevoegen. Ton: “Dat houdt in dat we keuzes moeten maken, om te zorgen dat we samen met het Europese netwerk op de best mogelijke manier de werkzaamheid en veiligheid van medicijnen voor de patiënt kunnen blijven waarborgen. Onszelf versterken door meer te focussen.” Want alleen door op al die ontwikkelingen in te spelen kan het (a)CBG kwaliteit blijven leveren. Paula: “Daarvoor is die focus belangrijk. We moeten daarbij rekening houden met een aantal factoren. Denk bijvoorbeeld aan de maatschappelijke



relevantie en welke wetenschappelijke of inhoudelijke ontwikkelingen er zijn. Maar ook waar we als organisatie staan met onze huidige kennis en financiële stabiliteit en de impact op Europees niveau.”

De publicatie van het SBP in 2024 was in feite pas het vertrekpunt. Paula: “We zijn daarna zeker niet stil gaan zitten. We werken verder aan de implementatie en we brengen in kaart welke keuzes we gaan maken. En waar we als (a)CBG in 2028 willen zijn. Dit proces loopt door in 2025.”

Al die ambities en veranderingen naast het reguliere werk zorgden voor de medewerkers van het (a)CBG in 2024 voor een flinke werkdruk, realiseren Ton en Paula zich. “Het is een groot compliment waard als je kijkt naar al het werk dat is verzet en hoe er in de

organisatie is meegedacht over al die ontwikkelingen.”

In dit jaarverslag leggen we verantwoording af over de procedures én activiteiten van het (a)CBG in 2024. In de eerste hoofdstukken gaan we in op een aantal belangrijke onderwerpen die afgelopen jaar voorbijkwamen, onder andere met interviews over onze rol in Europa en de taken van Bureau Diergeneesmiddelen. In de laatste hoofdstukken staat traditiegetrouw een overzicht van de belangrijkste cijfers.

*Collegevoorzitter Ton de Boer en
secretaris/directeur Paula Loekemeijer*



Het CBG in 2024

Het jaar 2024 was een jaar waarin veel gebeurde en veranderde. Diverse onderwerpen, evenementen en ontwikkelingen kregen actief onze aandacht.



Medicijntekorten

Samen met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) coördineert het CBG het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten. Fabrikanten van medicijnen en vaccins zijn verplicht daar mogelijke leveringsproblemen te melden.

Wat opvalt in de jaarrapportage van het Meldpunt, is dat er vaker maatregelen tegen tekorten zijn ingezet. Ton: “We maken ons grote zorgen over medicijntekorten waar zorgverleners en patiënten mee te maken krijgen. We doen wat er binnen onze mogelijkheden ligt om de tekorten of de gevolgen ervan voor patiënten zoveel mogelijk te beperken. Zo hebben we als CBG in 2024 vaker toestemming verleend voor een tijdelijke afwijkende verpakking, zodat hetzelfde medicijn met een buitenlandse verpakking mag worden meegegeven aan patiënten.”

“We blijven ons inzetten om de gevolgen van tekorten voor patiënten zo veel mogelijk te beperken.”

Paula deelt de zorgen van Ton: “Er is helaas geen paniklare oplossing om medicijntekorten een halt toe te roepen. We blijven ons inzetten om de gevolgen van tekorten voor patiënten zo veel mogelijk te beperken. Samen met de IGJ, maar ook met andere partijen, zoals het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG).”

Blauwtong

Het jaar 2024 stond voor een groot deel van de veterinaire sector in Nederland in het teken van blauwtong. Het virus ging rond onder schapen en runderen in ons land. Paula: “De collega’s van Bureau Diergeneesmiddelen, onderdeel van het aCBG, hebben hard gewerkt aan de beoordeling van een aantal vaccins. Met als resultaat dat de minister van LNV in korte tijd in het voorjaar voor drie vaccins tegen het virus een ‘besluit tot toestemming voor gebruik’ kon uitbrengen. Een mooi resultaat.”

Lees meer over Bureau Diergeneesmiddelen en de beoordeling van de vaccins in het uitgebreide interview op pagina 11 van dit jaarverslag.

Collegedag

Het gegeven dat het werk van het (a)CBG verandert, stond centraal tijdens de CBG Collegedag van 2024, net als internationale ontwikkelingen rond medicijnen. Het thema was dan ook ‘Kansen voor morgen, met de uitdagingen van vandaag’. Ton: “Bijna 500 artsen, apothekers, wetenschappers, patiëntvertegenwoordigers, dierenartsen en vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie en overheid waren te gast in Tivoli in Utrecht. Een evenzo brede groep sprekers nam de toehoorders



mee in alle kansen en uitdagingen in het veld van geneesmiddelen. Denk daarbij aan onderwerpen als het gebruik van real-world data in medicijndossiers of kunstmatige intelligentie en ethiek.” Maar ook de nieuwe veterinaire wetgeving, ontwikkelingen rond ATMP’s en het gebruik van beeldmateriaal voor begrijpelijker medicijninformatie kwamen aan bod.

Samenwerking met ketenpartners

Met allerlei ketenpartners, zowel nationaal als internationaal, werkt het (a)CBG samen. Daarmee proberen we gezamenlijk bij te dragen aan een snellere toegang tot veilige medicijnen. Denk daarbij bijvoorbeeld aan de samenwerking met het Zorginstituut Nederland, de IGJ of met Bijwerkingencentrum Lareb, maar ook met de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

“Eind 2024 hebben we een nieuwe samenwerkingsovereenkomst ondertekend met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) waarmee we de samenwerking intensiveren. Omdat we beiden actief zijn rond geneesmiddelen, hebben we vaak met dezelfde situaties en producten te maken. Door deze samenwerking stemmen we ons werk beter op elkaar af en krijgen we meer inzicht in elkaars taken en verantwoordelijkheden”, legt Paula uit.

Certificering

De Europese medicijnautoriteiten werken intensief samen. In het verlengde daarvan is een benchmarkprogramma voor humane en veterinaire agentschappen opgezet. Dit programma staat bekend onder de naam ‘Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)’. “Eind februari 2024 kregen we drie benchmarkers van andere medicijnautoriteiten op bezoek”, vertelt Paula. “Zij hebben gedurende drie dagen onze processen beoordeeld. En we kregen op veel indicatoren een goede score. Als CBG scoren we boven het gemiddelde van 18 agentschappen. Een mooi resultaat.”

Ook volgens Nederlandse normen zijn onze processen goed op orde. In het begin van 2024 werd namelijk ook bekend dat de ISO9001-certificering van het CBG met drie jaar is verlengd. De auditors zagen geen afwijkingen.

Pictogrammen

In 2024 heeft het CBG ook op andere terreinen de samenwerking opgezocht. Een mooi voorbeeld daarvan is de uniforme pictogrammen set, die is ontwikkeld samen met 16 andere partijen, variërend van patiëntenorganisaties tot overheid, brancheorganisaties en de industrie. “Met dat gezelschap hebben we gewerkt aan een uniforme set pictogrammen om medicijninformatie begrijpelijker te maken”, vertelt Ton. De pictogrammen zijn getest onder laaggeletterden. Begin 2025 zijn ze aangeboden aan minister Fleur Agema (VWS). Ton: “Ik ben er trots op en ik kijk ernaar uit om deze pictogrammen in de praktijk tegen te komen.”

Al met al maakten deze en veel andere gebeurtenissen en ontwikkelingen van 2024 een intensief jaar. Ook intern gebeurde er veel. Zo werkten we bijvoorbeeld nog aan de voorbereidingen op een nieuw IT-systeem waarin we onze beoordelingen verwerken. Op allerlei vlakken werkten we aan het veranderen, vernieuwen en versterken van onze organisatie.

Financiën

Het aCBG heeft over 2024 een positief resultaat behaald van € 1,8 miljoen. Dit wordt verklaard door €5,1 miljoen hogere baten en €3,3 miljoen hogere kosten dan begroot. Het saldo van €1,8 miljoen is toegevoegd aan het eigen vermogen. Meer details over de resultaten zijn te vinden in het financiële hoofdstuk.

Samen sterker in Europa

Beoordeling en bewaking van geneesmiddelen en vaccins is allang geen taak meer die bij een landsgrens ophoudt. We werken steeds intensiever samen met het netwerk van medicijnautoriteiten in Europa en het Europees medicijnagentschap EMA. Ook in dit netwerk zien we veranderingen. De druk op dat Europese systeem loopt op. Aimad Torqui (divisiehoofd Europa, Geneesmiddelgebruik en Veterinair) en Menno van der Elst (afdelingshoofd Europese Vertegenwoordiging) gaan in op de kansen en uitdagingen hiervan – en hoe we internationaal kunnen samenwerken aan verbetering.

Bij het reguleren van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier werken we samen in een Europees systeem met andere nationale medicijnautoriteiten en met het Europees Medicijnagentschap (EMA).



Beoordelingen van dossiers over nieuwe medicijnen of (signalen van) vermoedelijke bijwerkingen worden binnen dat Europese systeem besproken. Bijvoorbeeld in het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP of geneesmiddelenbewakingscomité PRAC. Alle landen in de Europese Unie zijn daarin vertegenwoordigd. Het EMA verdeelt de rapporteurschappen over de inschrijvende landen.

“Het werk in die Europese comités neemt toe”, legt Menno uit. “Het aantal geneesmiddelen en procedures groeit en aanvragen worden ook steeds complexer. Hetzelfde geldt voor de rapporten die steeds uitvoeriger en uitgebreider zijn geworden. Er zijn knelpunten in het Europese netwerk van medicijnautoriteiten. Dat alles betekent dat het verdelen van rapporteurschappen in Europa steeds lastiger wordt. En daarnaast gaan er dingen veranderen door de komst van nieuwe farmaceutische wetgeving voor geneesmiddelen voor mensen.”

“Het aantal geneesmiddelen en procedures groeit en aanvragen worden ook steeds complexer.”

Die druk is in de afgelopen jaren ontstaan en bleef in 2024 onverminderd groot. “Het CBG neemt traditiegetrouw veel (co-)rapporteurschappen op zich, dus ook bij ons is dat merkbaar. Er is veel werk verzet rond al die beoordelingen”, vertelt Aimad. “Of we nu (co-)rapporteur waren of dat we als concerned member state meekeken met beoordelingen door anderen. We zijn trots op hoe dat vele werk binnen onze teams allemaal is opgepakt.”

Nederlandse collega's in Europa

Hoe hebben Menno en zijn team 2024 ervaren? “Het was een jaar waarin veel mensen relatief nieuw op een bepaalde functie of rol zaten, in de verschillende Europese comités van het EMA. Die rol moet je natuurlijk eigen maken. Je moet je team en de andere comitéleden leren kennen, je rol pakken. Dat is heel goed gelukt, 2024 stond echt in het teken daarvan.” Gelukkig hoeven de Europese vertegenwoordigers het niet alleen te doen. “Er staan teams achter van experts die de comitéleden ondersteunen. En hoe sterk dat team is, zo sterk ben je als vertegenwoordiger”, stelt Menno.

Nieuwe wetgeving

De nieuwe farmaceutische wetgeving die er in Europa aankomt vergt steeds meer van het aCBG. We geven het ministerie van VWS namelijk input mee voor de onderhandelingen in de raads werkgroepen die elkaar in rap tempo opvolgen. Geeft dat niet extra druk op de relatief nieuwe collega's in Europa? Menno: "Zeker wel, maar het helpt ook weer dat zij als relatief nieuwe vertegenwoordigers met een verse blik naar de materie kijken en vragen kunnen stellen."

Er gaat veel veranderen in Europa, mede als gevolg van die wetgeving. Aimad: "Je ziet dat er dingen gaan wijzigen, sommige comités gaan verdwijnen of krijgen een andere rol. Hoe gaat dat eruit zien en hoe gaan we dat werk organiseren? En hoe zorgen we dat kennis geborgd blijft? Dat zijn belangrijke vragen om nu al mee bezig te zijn. En daarom is het goed om vooruit te kijken: wat is er nodig in de toekomst? Om het toenemende werk – in hoeveelheid en complexiteit – efficiënt te kunnen blijven doen."

"We moeten ons realiseren dat we werk anders moeten gaan doen en anders moeten gaan verdelen."

Het woord efficiency valt. Aimad: "We moeten ons realiseren dat we werk anders moeten gaan doen en anders moeten gaan verdelen. Ook vanwege die druk op het (Europese) systeem die Menno al noemde. We zullen echt nauwer moeten samenwerken. Gaan we dingen apart doen, of juist samenwerken in kenniscentra of Centers of Excellence, of op welke manier je dat dan ook gaat organiseren? Dat is ook weer iets waar we bij het CBG hier in Nederland op voorsorteren. Dat doen we met het Strategisch Business Plan 2024-2028 dat afgelopen jaar tot stand is gekomen. Dat moet zich nu verder uitkristalliseren in het maken van keuzes."

Voorspelbaarheid en efficiency

Een heel belangrijk aspect van efficiënt kunnen werken is voorspelbaarheid. "En daar wringt de schoen ook een beetje in Europa", vertelt Aimad. "Zes van de tien aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen komen niet binnen op het moment waarop ze aangekondigd waren. Soms worden ze zelfs meerdere malen uitgesteld. En niet alleen bij Europese centrale procedures, ook bij decentrale procedures zien we uitstel en afzeggingen."

Plannen van het werk is daardoor lastig. Menno: "Dat merken we ook hier in Nederland heel goed. Op operationeel niveau, omdat werk verschuift en pieken groter worden. Met alle werkdruk en soms ook financiële gevolgen van dien. Het legt een (extra) druk op de inzet van beoordelaars. Daar werken we wel aan in het Europese netwerk. Door waar mogelijk beoordelingsrapporten te vereenvoudigen, of door vaker in één versie van rapporten te werken met andere landen. Ook kunnen multinationale teams worden opgezet, waarbij de benodigde beoordelaars uit verschillende landen komen. Maar desondanks, als procedures doorschuiven, ontstaat er een domino-effect. Dat alles trekt een zware wissel op de werkdruk."

Samen werken aan verbetering

Menno en Aimad pleiten ervoor dat ontwikkelaars van medicijnen zich beter aan de aangekondigde momenten voor indiening gaan houden.



Aimad: “We zijn daar ook actief mee aan de slag. Om ons werk beter te kunnen verdelen en de capaciteit in het netwerk te vergroten. Zo zit Menno bijvoorbeeld in een werkgroep van het EMA, waarin de medicijnautoriteiten samen met de industrie naar oplossingen zoeken. En ikzelf zit in de HMA-EMA-werkgroep die zich in bredere zin met resources en capaciteit bezighoudt. Om capaciteit strategisch in te zetten met de nadruk op langetermijnoplossingen en structurele verbeteringen. Verder neemt ons agentschap actief deel aan IncreaseNET, een Europees project om de capaciteit en kennis bij verschillende medicijnautoriteiten in Europa te vergroten.”

TOPRA 2024 in Rotterdam

Internationaal sterker staan door samenwerking: dat kwam eind september 2024 tot uiting in Rotterdam, tijdens het jaarlijkse symposium van TOPRA (The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs). Dit is de internationale beroepsvereniging van regulatory affairs professionals.

Gedurende drie dagen kwamen 60 sprekers uit 13 landen aan het woord over ontwikkelingen op het gebied van regulatory affairs, zowel over geneesmiddelen en vaccins voor mensen als voor dieren. Omdat Nederland dit jaar het gastland was, trad het CBG op als medeorganisator.



Bureau Diergeneesmiddelen: drie blauwtongvaccins

Blauwtong was in 2024 veel in het nieuws. Het virus ging rond onder schapen en runderen in Nederland. Erik den Hertog, dierenarts-epidemioloog en klinisch beoordelaar bij het Bureau Diergeneesmiddelen, was betrokken bij het beoordelen van de blauwtongvaccins.



Bureau Diergeneesmiddelen (BD) maakt deel uit van het agentschap (aCBG). In opdracht van de minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN) beoordeelt en bewaakt BD geneesmiddelen en vaccins voor dieren.

In april en mei 2024 heeft het BD in korte tijd drie vaccins tegen het blauwtongvirus beoordeeld. Het ging daarbij niet om een handelsvergunning, maar om een zogeheten ‘besluit tot toestemming voor gebruik’. Erik: “De beoordeling van de blauwtongvaccins was een nationale procedure volgens artikel 110 van de Verordening Diergeneesmiddelen. De minister van LVVN geeft dan toestemming om een niet geregistreerd medicijn te gebruiken. Zo’n besluit volgend op een snellere procedure, dat is alleen mogelijk in noodsituaties.”

Noodsituatie

In 2024 was er sprake van een noodsituatie in Nederland. Sinds de uitbraak in het najaar van 2023 gingen er tienduizenden schapen en duizenden runderen dood aan het blauwtongvirus. “Dankzij dit besluit konden we ervoor zorgen dat het vaccin in een kortere tijd beschikbaar kwam”, vervolgt Erik.

Op de vraag of dat beoordelingsproces tot veel spanning leidde, reageert Erik heel nuchter. “Het blijft beoordelen. In die zin was dit niet anders dan andere dossiers waar we ons over buigen. Uiteraard moest het allemaal wel een stuk sneller, ook door de vraag vanuit de markt en de politiek. Dat was de uitdaging, maar we hebben er samen de schouders onder gezet.”

Wat daarbij hielp, was dat Erik en zijn collega’s snel konden schakelen. “Omdat het om een nationale beoordeling ging, konden we dit binnen ons eigen team oppakken. En we hebben binnen BD alle kennis en ervaring in huis over vaccins.”



“We hebben er samen de schouders onder gezet.”

Effectiviteit

In de loop van het jaar kwamen er reacties op de effectiviteit van de beoordeelde blauwtongvaccins. Erik geeft aan dat hij en zijn collega’s nog steeds vierkant achter de beoordeling staan. “De vaccins verminderen de symptomen en zorgen voor minder ziekte. Dat er nog steeds dieren doodgingen, is

daarmee niet te voorkomen. We hebben onze uitspraken en beoordelingen gedaan op basis van de beschikbare gegevens, bij ons. De data uit de praktijk waren op dat moment nog niet beschikbaar. Daarom hebben we op een gegeven moment ook opgeroepen om bijwerkingen of gebrek aan werkzaamheid te melden. Al met al blijven de vaccins effectief in het verminderen van ziekte, wat externe deskundigen ook bevestigen.”

Meer dan blauwtong

Blauwtong was veel in de media in 2024. Maar natuurlijk gebeurde er meer op het gebied van geneesmiddelen en vaccins voor dieren. “Vanuit Nederland hebben we in Europa weer veel rapporteurschappen opgepakt, en met name rond vaccins”, vertelt Erik. “Daarnaast is de nieuwe veterinaire farmaceutische wetgeving in Europa inmiddels ingegaan. Afgelopen jaar hebben we de laatste interne procedures en processen daarop aangepast.”



Andere dierziektes als vogelgriep en mond-en-klauwzeer waren in 2024 ook in het nieuws. Daar was het team van BD minder druk mee. “Dat zijn beide meld- en bestrijdingsplichtige dierziektes”, legt Erik uit. “Op dit moment wordt daar niet tegen gevaccineerd. Wel lopen er veldproeven voor vaccins tegen vogelgriep, waar we toestemming voor hebben gegeven. En als de minister besluit dat er gevaccineerd moet worden tegen een dergelijke ziekte, dan hebben we al onze kennis over de vaccins paraat.”

Het jaar in vogelvlucht

Er gebeurde van alles in 2024. In dit hoofdstuk zetten we een aantal hoogtepunten op een rij: 2024 in vogelvlucht.

5 maart

Meer overheidsmaatregelen nodig tegen medicijntekorten

Uit de [jaarrapportage van het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten](#) blijkt dat er in 2023 meer maatregelen nodig waren om medicijntekorten tegen te gaan.



9 april

Nieuwe wetgeving verpakkingen diergeneesmiddelen

In april verschijnt een aantal [nieuwe Europese verordeningen](#) voor verpakkingen van diergeneesmiddelen. Bijvoorbeeld over pictogrammen en afkortingen.

maart



'Gaan mijn kruidenmiddelen en medicijnen eigenlijk wel goed samen? Ik blijf alert.'

11 maart

Weinig kennis over invloed kruidenmiddelen op medicijnen

Samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) voeren we in maart de campagne ['Weet wat je slikt'](#). Uit recent onderzoek blijkt dat veel Nederlanders niet goed op de hoogte zijn van de risico's van het gelijktijdig gebruiken van kruidenmiddelen en medicijnen. De campagne vraagt daar aandacht voor.

april

4 april

Rikje Ruiten beëdigd als nieuw Collegelid

In april beëdigt vice-voorzitter Pieter de Graeff [Rikje Ruiten als het nieuwste Collegelid](#). Ze is klinisch farmacoloog en internist ouderengeneeskunde.



26 april, 13 en 24 mei

Drie vaccins tegen blauwtongvirus goedgekeurd voor gebruik

Het blauwtongvirus zorgt in 2023 en 2024 voor veel sterfte onder (met name) schapen en runderen. In april en mei worden drie vaccins tegen het blauwtongvirus goedgekeurd voor gebruik (zie [1](#), [2](#) en [3](#)). De Minister van LNV gaf de besluiten af na positieve adviezen van het Bureau Diergeneesmiddelen.

14 juni

CBG Collegedag 2024: Kansen voor morgen, met de uitdagingen van vandaag

De 2024-editie van de [CBG Collegedag](#) stond in het teken van de veranderende wereld van medicijnontwikkeling. Verschillende sprekers met allerlei achtergronden gingen in op het centrale thema: 'Kansen voor morgen, met de uitdagingen van vandaag'. Het CBG nam de bezoekers ook mee in de lijnen van het nieuwe Strategisch Business Plan.



mei

8 mei

Wisseling vicevoorzitter van het College

Collegelid [Eric Boersma](#) volgt in mei Pieter de Graeff (foto) op als vice-voorzitter van het College.



juni

4 juni

Stand van de Uitvoering 2023: De toekomst is nu

Voor het tweede jaar heeft het CBG een '[Stand van de Uitvoering](#)' opgesteld. Met dit document wil de Tweede Kamer de aandacht voor de uitvoering versterken. Vertrouwen in medicijnen blijft voor het agentschap het centrale thema, dat terugkomt in deze Stand van de Uitvoering.



27 juni

Nieuw Strategisch Business Plan voor het CBG

Het [Strategisch Business Plan 2024-2028](#)

beschrijft voor de komende vier jaar de strategische koers van het CBG. Een plan dat het CBG voorbereidt op de veranderingen die de komende jaren op ons afkomen.

1 juli

Sabine Straus treedt af als voorzitter PRAC

Na zes jaar voorzitterschap van het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC treedt Sabine Straus terug, omdat zij haar [maximale termijn](#) heeft bereikt.



september

6 september

CBG start weer met pipeline meetings

Na enkele jaren is het CBG vanaf het najaar van 2024 weer gestart met 'pipeline meetings'. Met een thematische insteek gaan we in gesprek met geneesmiddelfabrikanten over nieuwe plannen en innovaties op het gebied van medicijnontwikkeling.



16 september

Violeta Stoyanova treedt af als voorzitter COMP

Na zes jaar [voorzitterschap van het Committee for Orphan Medicinal Products \(COMP\)](#) treedt Violeta Stoyanova terug, omdat zij haar maximale termijn heeft bereikt.

juli



6 september

Liana Martirosyan nieuwe vicevoorzitter bewakingscomité PRAC

De rol van CBG en Nederland in Europa komt ook tot uiting in onze vertegenwoordiging in Europa. Bijvoorbeeld in de persoon van Liana Martirosyan. In september 2024 werd ze gekozen als de nieuwe [vice-voorzitter van het Europese geneesmiddelenbewakingscomité PRAC](#).

12 september

Aimad Torqui lid HMA Management Group

Aimad Torqui is benoemd tot lid van de Management Group van de [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#). Deze rol vervult hij sinds 12 september 2024 naast zijn rol als divisiehoofd bij het CBG.



30 september

Nederland gastland TOPRA Symposium 2024

TOPRA is de internationale beroepsvereniging van regulatory affairs professionals. De 2024-editie van het jaarlijkse [TOPRA Symposium](#) vond plaats in Rotterdam. Het CBG speelde een prominente rol bij het symposium, waarbij directeur Paula Loekemeijer het openingswoord verzorgde. Ton de Boer en Aimad Torqui namen deel aan een van de panels.



oktober

1 oktober

Risicocommunicatie sneller bij zorgverlener

Risicocommunicatie, zoals de DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) en recallbrieven, is sinds oktober nog maar één klik verwijderd van de zorgverlener. Het CBG heeft in overleg met koepelorganisaties van de industrie en de IGJ het beleid aangepast, zodat handelsvergunninghouders de [risicocommunicatie voortaan per e-mail](#) versturen. Eerder gebeurde dit per post.



24 oktober

Van papieren naar digitale bijsluiter: eerste proef van start

Na groen licht van de Europese Commissie start in oktober een proef waarbij de papieren bijsluiter plaatsmaakt voor een [digitale bijsluiter](#), voor medicijnen in het ziekenhuis.

24 oktober

Hans Hillege beëdigd als nieuw Collegelid

Met de [beëdiging van Hans Hillege](#) is het College in oktober weer op volle sterkte met 17 leden in totaal. Hans Hillege is hoogleraar Cardiologie aan het UMC Groningen en werkte jarenlang in verschillende functies bij het CBG.



oktober

Opioïden gebruik je niet alleen, interview met medicijngebruiker Theo Foekens

In oktober besteedt het CBG op verschillende manieren online aandacht aan sterke pijnstillers als opioïden en hoe je ze op de juiste manier gebruikt. Dat deden we onder meer met een [interview met ervaringsdeskundige Theo Foekens](#).



november

4 november

Internationale Bijwerkingenweek: Hoe je (soms) zelf bijwerkingen kan voorkomen

Tijdens de [Internationale Bijwerkingenweek](#) vraagt het CBG jaarlijks met andere medicijnautoriteiten in Europa en met Bijwerkingencentrum Lareb aandacht voor bijwerkingen. Dit jaar is het thema van de week het voorkómen van bijwerkingen.

december

Samenwerkingsovereenkomst met CCMO

De (bestaande) [samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CCMO\)](#) wordt in december vernieuwd. Deze samenwerking biedt beide organisaties de ruimte om meer van elkaar te leren. Ook hopen we hiermee efficiënter te kunnen werken, waardoor patiënten uiteindelijk sneller toegang krijgen tot veilige medicijnen.

oktober

Nieuw beleid voor bijsluiter en etiket: positieve lijst met pictogrammen uitgebreid

We hebben in oktober ons nieuwe beleid over de bijsluiter en het etiket van medicijnen voor consultatie uitgezet. De grootste wijziging is het beleid rond pictogrammen. Per 12 februari 2025 is de [Positieve lijst met pictogrammen](#) uitgebreid. De lijst is aangevuld met waarschuwingen en bevat nu ook gebruiksinstructies. Deze set kwam tot stand met verschillende ketenpartners en stakeholders.

december

19 december

Nieuw beleid voor Compassionate Use Programma's

Het CBG heeft in december nieuw beleid gepubliceerd voor zogeheten [Compassionate Use Programma's \(CUP's\)](#). In een CUP kunnen in schrijnende gevallen patiënten voor wie geen geregistreerd medicijn beschikbaar is, toch behandeld worden met een medicijn dat nog geen handelsvergunning heeft.

Geneesmiddelen en vaccins voor mensen¹



Aan Nederland toegewezen (co-)rapporteurschappen via de centrale procedure (CHMP)

Geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP is onder andere verantwoordelijk voor het beoordelen van centrale aanvragen voor handelsvergunningen van geneesmiddelen. Nederland is één van de Europese landen die veel beoordelingen uitvoert.

In 2024 is Nederland 12 keer als rapporteur aangewezen en 11 keer als co-rapporteur. Dit is in lijn met voorgaande jaren. Zie tabel 1.1a in de bijlage voor het aantal (co-)rapporteurschappen.

In 2024 kreeg Duitsland de meeste (co-)rapporteurschappen toegewezen (30). Oostenrijk, Polen, Zweden en Nederland volgen met ieder 23 (co-)rapporteurschappen. Vier landen kregen geen (co-)rapporteurschappen toegewezen. Zie tabel 1.1b voor het Europese overzicht.

Concerned

De cijfers in dit hoofdstuk geven een beeld van de beoordelingen waar we als rapporteur of als co-rapporteur direct bij betrokken zijn. Bij Europese procedures nemen altijd twee landen het voortouw. Als wij niet één van die twee zijn, wil dat niet zeggen dat we niet betrokken zijn. Als zogeheten 'concerned member state' (CMS) kijken we mee met de beoordeling. Dat is belangrijk voor onze CHMP-vertegenwoordigers om gefundeerd een positie in de CHMP in te nemen, maar ook om op de hoogte te blijven van de ontwikkelingen en om later de juiste afwegingen te kunnen maken. Zeker bij dossiers van nieuwe geneesmiddelen. Ook blijft hiermee de kwaliteit van de beoordeling hoog, omdat er meer ogen naar elk dossier kijken.

Europese samenwerking

Het aCBG heeft een belangrijke rol in multinationale beoordelingsteams, de zogenoemde Multi National Assessment Teams (MNAT's). In deze teams pakken meerdere landen een rapporteurschap samen op. Daardoor krijgen ook landen die niet vaak rapporteur zijn de kans om ervaring op te doen. MNAT-samenwerkingsverbanden bevorderen de Europese samenwerking. Ze helpen het aCBG ook om de hoge werklast te beheersen, in het bijzonder op het terrein van de chemisch-farmaceutische kwaliteitsbeoordeling.

¹ In dit hoofdstuk laten we kruidengeneesmiddelen en homeopathica buiten beschouwing. Deze middelen komen in een apart hoofdstuk aan bod: Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen.

Van de rapporteurschappen die in 2024 aan Nederland zijn toegewezen, zijn er 5 als MNAT toegewezen. Vier keer namen andere landen daarbij het chemisch-farmaceutische kwaliteitsdeel op zich en één keer het kwaliteits- en non-klinisch deel van het dossier. Daarnaast heeft het aCBG een keer deelgenomen als MNAT-partner en nam daarbij het non-klinisch deel voor zijn rekening.

Toegewezen rapporteurschappen geneesmiddelenbewaking (PRAC)

Het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC speelt een belangrijke rol bij het toezicht op de risico's van geneesmiddelen voor mensen in Europa. Het PRAC geeft aanbevelingen aan het CHMP en de CMDh over de risico's van geneesmiddelen die zijn of nog worden toegelaten in de Europese Unie.

In 2024 kreeg het CBG iets minder PRAC-rapporteurschappen toegewezen dan een jaar eerder. Van de 9 PRAC-rapporteurschappen die in 2024 aan het CBG zijn toegewezen, zijn er 7 voor nieuwe actieve stoffen. Het CBG was 12 keer PRAC co-rapporteur.

Met 9 PRAC-rapporteurschappen heeft het CBG een blijvende vooraanstaande rol binnen Europa. Zweden heeft in 2024 de meeste PRAC-rapporteurschappen toegewezen gekregen. Hierop volgde Duitsland, Denemarken en Nederland.

Tabel 1.2a in de bijlage toont het aantal PRAC-rapporteurschappen. Tabel 1.2b geeft een overzicht van de verdeling van de PRAC-rapporteurschappen over Europa.

Gestarte aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP)

Het aantal gestarte decentrale procedures waarbij Nederland het referentieland (RMS) was, bedroeg 213 in 2024. Duitsland is RMS geweest voor de meeste DCP-aanvragen, Nederland volgt daarna.

Van de Europese landen was Nederland in 2024 RMS van de meeste wederzijdse erkenningsprocedures. Zie tabel 1.3a en 1.3b in de bijlage. Tabel 1.3c geeft aan hoe vaak de Europese landen betrokken zijn geweest als CMS bij DCP- en MRP-aanvragen.

Aanvragen via de nationale procedure

Het aantal ingediende aanvragen via de nationale procedure (uitgezonderd parallelimport, inclusief duplexprocedures) blijft schommelen tussen de 60 en 80 per jaar, zie tabel 1.4 in de bijlage. De meeste aanvragers geven de voorkeur aan (of zijn verplicht tot) een Europese procedure (centraal en DCP), waardoor het product in meerdere Europese landen tegelijk een handelsvergunning krijgt.

Nationale aanvragen parallelimport

In 2024 zijn er 212 aanvragen ingediend voor een parallelhandelsvergunning, dit is vergelijkbaar met het jaar 2023, toen er 224 aanvragen zijn gedaan. Zie tabel 1.5 in de bijlage.

Aantal ingeschreven handelsvergunningen en intrekkingen na inschrijvingen

In 2024 stonden in totaal 13.455 handelsvergunningen in Nederland ingeschreven. Dat aantal is iets lager dan in het jaar ervoor.

Als een firma een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning doet, bekijkt het CBG of het om een kritisch product gaat. Bijvoorbeeld als er geen vergelijkbare middelen in dezelfde geneesmiddelgroep zitten. Is dit het geval? Dan onderzoekt het CBG welke mogelijkheden er zijn om



het product voor de Nederlandse patiënt te behouden. Dit doet het CBG in overleg met de vergunninghouder.

In 2024 is een stijging te zien van het aantal intrekkingen van handelsvergunningen. Mogelijk heeft dit met maatschappelijke ontwikkelingen te maken, zoals economische afwegingen.

Zie tabellen 1.6a en 1.6b in de bijlage voor een overzicht van de ingeschreven en ingetrokken handelsvergunningen.



Wetenschappelijk advies

Door het geven van wetenschappelijk advies draagt het CBG bij aan verantwoorde ontwikkeling van geneesmiddelen, innovatie en *early patient access*.

Een wetenschappelijk advies kan gaan over allerlei aspecten. Bijvoorbeeld over de klinische of toxicologische productontwikkeling, maar ook over regulatoire aspecten. Met dit advies kunnen fabrikanten efficiënt hun producten ontwikkelen en voorbereiden op een (toekomstige) registratie van een product. Mede daardoor is het een wettelijke taak.

Er bestaan zowel nationale als centrale (Europese) procedures voor het geven van wetenschappelijk advies. Het nationale advies valt als wettelijke taak onder de directe verantwoordelijkheid van het College. Centraal wetenschappelijk advies wordt opgesteld door de Europese Scientific Advice Working Party (SAWP). Dit betreft een Europese consensus onder verantwoordelijkheid van het CHMP. Het CBG is actief in zowel Europees als nationaal wetenschappelijk advies. Het is overigens niet verplicht om een wetenschappelijk advies aan te vragen.

In 2024 zijn er 137 wetenschappelijke adviezen via de SAWP aan Nederland toegewezen. Dat is vergelijkbaar met het aantal in 2020 – 2022. Zie tabel 1.7 in de bijlage. De daling van het aantal in 2023 had te maken met minder aanvragen voor wetenschappelijk advies op Europees niveau.

Sinds 2022 deed het CBG mee aan de pilot voor simultaan nationaal advies (SNSA). Dit type advies richt zich op klinische studies, maar ook andere onderwerpen komen aan bod. Aanvragers kunnen bij meerdere EU-landen tegelijk wetenschappelijk advies aanvragen. Inmiddels is deze pilot bestendig tot een reguliere vorm van advies waar ethische commissies vaak een grote rol in spelen.

Aantal nationale wetenschappelijke adviezen

In 2024 heeft het CBG 104 keer nationaal wetenschappelijke advies gegeven. Dit aantal is stabiel over de jaren heen.

Het CBG geeft ook advies op maat, waarbij startups en academische groepen advies kunnen vragen tegen een gereduceerd tarief. Dit stimuleert innovatie bij universiteiten en kleine bedrijven.

Zie tabel 1.8 in de bijlage voor cijfers over nationaal wetenschappelijk advies.

Het CBG was net als in voorgaande jaren actief betrokken bij drug rediscovery-projecten van ZonMw. ZonMw is de Nederlandse instantie die gezondheidsonderzoek en -innovatie stimuleert en financiert. Door de beoordeling van projectaanvragen voor onderzoek naar geneesmiddelen, die in de praktijk soms al off-label worden ingezet, draagt het CBG bij aan een mogelijke on-label toepassing. Hieraan zijn belangrijke voordelen verbonden voor voorschrijvers en patiënten, maar ook voor de geneesmiddelenbewaking. De geregistreerde toepassing is namelijk onderdeel van de productinformatie, waaronder de bijsluiter. Daarnaast voorziet het CBG academische oncologische onderzoeksvorstellen op verzoek van KWF van commentaar.



Bijwerkingen

Het signaleren en beoordelen van bijwerkingen van een geneesmiddel is een kerntaak van het CBG. In opdracht van het CBG verzamelt, beheert en analyseert Bijwerkingencentrum Lareb de meldingen van vermoedelijke bijwerkingen die afkomstig zijn van zorgverleners en patiënten. Relevante bevindingen uit deze analyses stuurt Lareb naar het CBG.

In 2024 hebben Lareb en het CBG 48 analyses van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen besproken. Van de 48 analyses is er één uitgewerkt voor bespreking in de Collegevergadering en 3 voor bespreking in de vergadering van de Commissie Praktijk. De overige analyses hebben hun weg gevonden in lopende procedures bij het CBG of worden nauwlettend gevolgd.

Signaaldetectie

Het CBG was in 2024 in Europees verband verantwoordelijk voor de signaaldetectie van 100 werkzame stoffen, of combinaties van werkzame stoffen. Dit betekent dat het CBG voor deze stoffen verantwoordelijk is voor het analyseren van gegevens in de Europese databank van vermoedelijke bijwerkingen (Eudravigilance) en voor het identificeren van signalen van mogelijke nieuwe of veranderde risico's.

In 2024 heeft het CBG 17 signalen beoordeeld in Europees verband als PRAC-rapporteur. Bij 76 signalen was het CBG betrokken als concerned member state.

Periodic Safety Update Reports (PSURs)

Het CBG zorgt binnen de PSUR Single Assessment (PSUSA) procedure voor de beoordeling van Periodic Safety Update Reports (PSUR) van 100 werkzame stoffen met nationale registratie. Het CBG is daarnaast PRAC rapporteur voor 193 centraal geregistreerde producten, waarvoor ook PSUSAs worden beoordeeld.

Een PSUR, of periodieke veiligheidsrapportage, is een uitgebreide en kritische analyse van de baten-risicobalans van een product. Het geeft medijnautoriteiten op vastgestelde tijdstippen na registratie een update over de wereldwijde ervaringen met de veiligheid van een product. Het indienen van een PSUR wordt bepaald door middel van een risico gebaseerde benadering. De frequentie waarmee PSUR's ingediend worden varieert. In een PSUR wordt onder



andere beoordeeld of de geïdentificeerde signalen van mogelijke nieuwe en/of veranderde risico's leiden tot aanpassing van de product informatie.

In 2024 heeft het CBG namens Europa 138 PSUSA-beoordelingen uitgevoerd.

PASS protocollen en studieresultaten

Zijn er nog onzekerheden over de veiligheid van een medicijn? Dan kan een firma verzocht worden om extra veiligheidsstudies uit te voeren, zogenaamde Post Authorisation Safety Studies (PASS). Het CBG heeft het afgelopen jaar 82 protocollen en studieresultaten als PRAC-rapporteur beoordeeld en was bij 169 betrokken als concerned member state.

Direct Healthcare Professional Communication

In geval van dringende of belangrijke veiligheidsissues worden medische beroepsbeoefenaren met een brief, een zogenaamde Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), op de hoogte gebracht. In 2024 zijn er 12 DHPC's verstuurd. Zie tabel 1.9 in de bijlage.

Per 1 oktober 2024 versturen handelsvergunninghouders risicocommunicatie, waaronder de DHPC en recallbrief, digitaal. Eerder gebeurde dit per post. Deze beleidswijziging zorgt ervoor dat zorgverleners belangrijke risicocommunicatie sneller ontvangen.

Additionele Risicominimalisatie Maatregelen

Soms worden er naast de routine risicominimalisatie maatregelen (zoals de SmPC) extra maatregelen opgelegd om risico's van een medicijn te beperken, bijvoorbeeld informatie over het goede gebruik van het product. In 2024 heeft het CBG 112 van dergelijke extra maatregelen of updates van deze extra maatregelen beoordeeld.

Een ander voorbeeld hiervan zijn zwangerschapspreventieprogramma's bij medicijnen die de kans vergroten op aangeboren afwijkingen bij baby's als ze worden gebruikt door zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of mannen met een kinderwens.



Geneesmiddeltekorten

De beschikbaarheid van medicijnen voor de Nederlandse markt is van groot belang voor de volksgezondheid, maar staat al langere tijd onder druk. Dat was ook in 2024 het geval.

Het CBG coördineert samen met de IGJ het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten. Het CBG controleert voor iedere melding van een verwachte leveringsonderbreking of er voldoende alternatieven in Nederland zijn als een medicijn tijdelijk niet leverbaar is.

Is er sprake van een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening of heeft het tekort grote impact op patiënten én zijn er voor de patiënt onvoldoende alternatieven om een leveringsonderbreking op te vangen? Dan beoordeelt het CBG dit als een kritisch tekort. Het CBG en de IGJ onderzoeken dan samen welke maatregelen genomen kunnen worden om nadelige gevolgen van tekorten voor patiënten te beperken.

Sinds 2024 nemen de IGJ en het CBG deel aan het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG), samen met de KNMP, het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) en de koepel van groothandelaren (BG Pharma). Het OTG draagt bij aan vroege signalering van dreigende tekorten en ondersteunt het Meldpunt op het moment dat een kritisch tekort optreedt. Bovendien is het dankzij het OTG beter mogelijk om aangepaste behandel- en afgifte adviezen op te stellen en deze te verspreiden onder zorgverleners.

Het totaal aantal meldingen van verwachte leveringsonderbrekingen (4.770) die het Meldpunt in 2024 ontving, is lager dan het jaar ervoor. Dit aantal geeft echter geen nauwkeurig beeld van de leveringsproblemen die daadwerkelijk in de praktijk zullen optreden. Bedrijven zijn verplicht om melding te maken van voorziene leveringsproblemen. Ze melden uit voorzorg ook een risico op een leveringsprobleem.

In 2024 heeft het Meldpunt [vaker maatregelen tegen tekorten ingezet dan voorgaande jaren](#). Een maatregel die het CBG kan nemen is het verlenen van de toestemming voor een 'Tijdelijk Afwijkende Verpakking' (TAV). Dit wil zeggen een buitenlandse verpakking van hetzelfde geneesmiddel. In 2024 heeft het CBG 117 TAV toestemmingen afgegeven (inclusief verlengingen). Een flinke stijging ten opzichte van eerdere jaren.

Tot en met 18 november 2024 heeft de IGJ in totaal 126 keer toestemming verleend aan fabrikanten, groothandelaren en apothekers om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen met een tekortenbesluit. Na 20 november zijn geen tekortenbesluiten meer afgegeven vanwege de uitspraak van de Raad van State.

Tussen 28 november 2024 en 23 december 2024 heeft de minister van VWS voor 9 tekorten besloten dat deze onder de reikwijdte van de Aanwijzing aan IGJ vallen om tijdelijk niet handhavend op te treden bij de invoer van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland.

Het aantal tekorten waarbij een tekortenbesluit is afgegeven of die onder de Aanwijzing van de Minister vallen, is hiermee vergelijkbaar met 2023.

In 2024 kwam het vaker voor dan in voorgaande jaren dat er geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn in Nederland én er ook onvoldoende mogelijkheden zijn om te importeren uit het buitenland bij een kritisch tekort. CBG en de IGJ bekijken dan in overleg met beroepsgroepen of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals aangepaste behandel- en afgifte adviezen. In 2023 was hier voor 7 geneesmiddelen sprake van, in 2024 was dit voor 12 geneesmiddelen het geval.

Geneesmiddelentekorten zijn niet alleen in Nederland een probleem. Daarom zet het CBG zich ook op Europees vlak in tegen medicijntekorten. Zo neemt het CBG deel aan de Single Point of Contact (SPOC) Working Party en de Medicine Shortage Steering Group (MSSG) van het EMA. Ook wordt in de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving veel aandacht besteed aan maatregelen tegen tekorten.



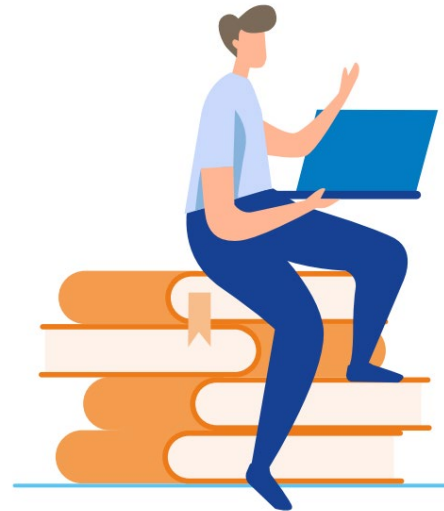
De afgelopen jaren is het beleidsmatige en operationele werk aan geneesmiddelentekorten bij het CBG toegenomen. Om de capaciteit en slagvaardigheid rond de preventie en mitigatie van geneesmiddelentekorten te versterken, heeft het CBG in 2024 intern een Programma Beschikbaarheid Geneesmiddelen ingericht, met als doel om het werk aan beschikbaarheid van medicijnen structureel in te bedden.

Regulatoir onderzoek

In 2024 was het CBG betrokken bij 25 promotietrajecten. Twee PhD studenten hebben hun onderzoek afgerond en zijn gepromoveerd. Vier nieuwe PhD-studenten zijn in 2024 gestart met hun promotieonderzoek.

Naast het PhD onderzoek was het CBG actief betrokken bij studentenonderzoek. Elf studenten hebben een korte onderzoeksstage gedaan (5 tot 10 weken) en 19 studenten hebben bij het CBG een onderzoeksstage verricht die langer duurde dan 10 weken (tot maximaal 9 maanden).

Het regulatoire onderzoek heeft in 2024 geleid tot 57 peer-reviewed publicaties met betrokkenheid van het CBG. Dat is een lichte stijging ten opzichte van 2023, toen het CBG betrokken was bij 49 publicaties.



Netwerk Patiënten Informatie (NPI)

Om betrouwbare, begrijpelijke en toegankelijke informatie eenvoudig aan patiënten beschikbaar te stellen, is het Netwerk Patiënten Informatie (NPI) opgericht in 2018. Het CBG coördineert dit netwerk. Deelnemers zijn het CBG met geneesmiddeleninformatiebank.nl, Thuisarts.nl (NHG, FMS, Patiëntenfederatie Nederland), apotheek.nl van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), stichting Kijksluiter en Bijwerkingencentrum Lareb. Dit netwerk komt regelmatig samen.

Het NPI onderneemt activiteiten om medicijninformatie begrijpelijker en toegankelijker te maken, met oog voor betrouwbare en onafhankelijke informatie over geneesmiddelen. Het NPI wordt geadviseerd door de Patiëntenfederatie Nederland, NIVEL en Pharos. Het NPI werkte ook in 2024 aan verschillende uitingen, zoals de Schrijfwijzer voor het begrijpelijk schrijven over medicijnen, korte samenvattingen van vaccininformatie (Vaccin in het kort) voor het Rijksvaccinatieprogramma en informatieve materialen voor de vaccinatiecampagne. In 2024 is daarnaast gestart met het opstellen van een nieuw meerjarig werkplan voor de periode 2025 tot en met 2027.

Daarnaast hebben op 8 december 2022 17 partijen uit het medicijninformatielandschap een intentieverklaring ondertekend. Daaronder zijn ook BOGIN, VIG, VES, Neprofarm, CBD, KNMP, CBG en het ministerie van VWS. Deze samenwerking is bedoeld om een nieuwe, uniforme pictogramset te ontwikkelen.

Het gebruik van uniforme pictogrammen bij medicijninformatie draagt bij aan meer begrip, beter en veiliger gebruik van medicijnen en een grotere therapietrouw. Eind 2024 heeft dit geleid tot een definitieve en uniforme set medicijnpictogrammen. Deze set wordt begin 2025 beschikbaar gemaakt voor aanbieders van medicijn- en vaccininformatie.

Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen



Het team Botanicals en Nieuwe Voedingsmiddelen (BNV) heeft twee taken. Als eerste is dit de beoordeling van kruidengeneesmiddelen en homeopathische producten. Het CBG neemt ook voor deze groepen producten besluiten over handelsvergunningen.

Daarnaast biedt het team, onder de verordening voor nieuwe voedingsmiddelen, beleidsondersteuning aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bij de toelating van nieuwe voedingsmiddelen. Dit gebeurt sinds 2018 binnen een Europees systeem op basis van beoordelingen door de European Food Safety Authority (EFSA). Het ministerie van VWS beslist voor Nederland over toelating.

Team BNV levert ook de Nederlandse vertegenwoordiging in het kruidencomité HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) van het EMA. Het HMPC beoordeelt de wetenschappelijke data van kruidengeneesmiddelen en stelt Europese kruidenmonografieën op.

Aantal handelsvergunningen kruiden- en homeopathische geneesmiddelen

Het aantal kruidengeneesmiddelen dat met een handelsvergunning op de Nederlandse markt is, is redelijk stabiel. Over de jaren heen is een lichte afname te zien. Zie tabel 2.1 in de bijlage.

Het totaal aantal handelsvergunningen voor homeopathische geneesmiddelen was over de jaren heen stabiel, maar is in 2024 sterk afgenomen. Zie tabel 2.2 in de bijlage.

Geneesmiddelen voor dieren

Het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) van het aCBG verzorgt de behandeling en beoordeling van aanvragen en de afgifte van productie-, distributie- en handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen.

Het BD brengt via de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd) hierover advies uit aan het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN). De minister van LVVN is verantwoordelijk voor markttoelating van diergeneesmiddelen.

Verder is het BD belast met het monitoren van bijwerkingen, het verlenen van proefonthefingen voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven en de afgifte van partijkeringen voor veterinaire vaccins, exportcertificaten en vergunningen voor groot- en kleinhandel.



Nieuwe voorzitter

In maart 2024 nam de voorzitter van de Ctd, dr. Henk Vijverberg, afscheid. Zijn taak als voorzitter werd daarop overgenomen door Ctd-lid dr. Aldo Dekker.

Inspecties

Sinds januari 2019 heeft het aCBG de veterinaire inspecties voor geneesmiddelenbewaking overgenomen van de IGJ. In 2024 heeft het BD één inspectie uitgevoerd in het kader van farmacovigilantie.

Toegewezen Centrale (co-)rapporteurschappen CVMP

In 2024 kreeg het aCBG 8 (co-)rapporteurschappen toegewezen binnen het Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP). Een flinke toename ten opzichte van het jaar ervoor, toen was dit er één. Het aantal (co-)rapporteurschappen is over de jaren stabiel, 2021 was een uitschieter. Zie tabel 3.1 in de bijlage.

Toegewezen Centrale (co-)rapporteurschappen MRL

Voor stoffen die in voedselproducerende dieren worden toegepast als geneesmiddel, moet eerst een MRL (*maximum residue limit*) worden vastgesteld. De rapporteur voor een MRL-aanvraag beoordeelt de maximale veilige concentratie van het residu van een actieve stof in de diverse consumeerbare producten van dierlijke oorsprong. In 2024 is er één (co-)rapporteurschap MRL aan het aCBG toegewezen. Zie tabel 3.2 in de bijlage.

Afgesloten RMS-aanvragen via de wederzijdse erkennings- en decentrale procedure

In 2024 heeft Nederland 29 DCP-aanvragen afgesloten als leidende lidstaat (RMS). Het aandeel van Nederland in Europa is groot. Ierland heeft in 2024 de meeste DCP-aanvragen afgesloten, Nederland volgt daarna. Nederland heeft in 2024 30 RMS-aanvragen afgesloten. Zie tabellen 3.3a en 3.3b in de bijlage.

Aantal handelsvergunningen en aantal intrekkingen van handelsvergunningen

Het afgelopen jaar is een zeer lichte daling te zien van het aantal in Nederland ingeschreven handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen, namelijk 2.220 in 2024 ten opzichte van 2.246 het jaar ervoor.

In 2024 is een afname te zien van het aantal intrekkingen van handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen op verzoek van de vergunninghouder: 103 (ten opzichte van 153 in 2023).

Zie tabellen 3.4a en 3.4b in de bijlage voor het aantal handelsvergunningen en intrekkingen.



Bestuur en organisatie

Organisatiestructuur

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) binnen de Rijksoverheid. Het CBG neemt besluiten over de toelating van medicijnen voor mensen op de Nederlandse markt. Als onafhankelijke autoriteit reguleert het CBG de kwaliteit, werking en veiligheid van een medicijn, en stimuleert het CBG het juiste gebruik door de juiste patiënt.

Het CBG geeft wetenschappelijk advies en is verantwoordelijk voor de indeling van medicijnen (afleverstatus) en geneesmiddelenbewaking. Verder beoordeelt het CBG medische hulpmiddelen waarin een geneesmiddel is verwerkt en adviseert hierover aan aangemelde instanties. Ook controleert het CBG of bij (mogelijke) leveringsproblemen sprake is van een kritisch tekort.

De voorbereiding en implementatie van besluiten van het College worden uitgevoerd door het agentschap (aCBG), dat onder leiding staat van de directeur aCBG/secretaris CBG.

College

Het College bestaat uit maximaal 17 leden, inclusief de voorzitter. De leden zijn medisch specialisten, ziekenhuisapothekers, hoogleraren en andere deskundigen. De Collegeleden worden benoemd door de minister van VWS voor een periode van 4 jaar. Herbenoeming is twee keer mogelijk. In 2024 heeft één Collegelid het College verlaten en zijn 2 Collegeleden toegetreden (zie eerder in dit jaarverslag in het hoofdstuk 'Het jaar in vogelvlucht').

Het College vergadert in principe 1 keer per maand in de voltallige bezetting en 1 keer per maand in een kleinere bezetting. Daarnaast vergadert het College 1 keer per maand in roulerende bezetting over dossiers specifiek gerelateerd aan geneesmiddelenbewaking. Ook vergaderen de voorzitter en vicevoorzitters wekelijks met medewerkers van het agentschap over specifieke vragen over medicijndossiers. Regelmatig worden Collegeleden ook op ad hoc basis geraadpleegd bij het beoordelingswerk. Voor de wettelijke taak van het College rond het geven van wetenschappelijk advies, is er eens per twee weken een afstemmingsoverleg in aanwezigheid van de voorzitter van het College.

Agentschap

Het agentschap aCBG ondersteunt het College. Het agentschap valt beheersmatig onder het ministerie van VWS. Inhoudelijk staat het onder het gezag van het College voor zover het gaat over taken waarvoor het College voor verantwoordelijk is. Het agentschap is verantwoordelijk voor de voorbereiding en uitvoering van besluiten van het College. Het agentschap handelt jaarlijks zo'n 20.000 zaken zelf af. Die zaken variëren van administratieve wijzigingen tot beoordelingen van medicijndossiers met nieuwe werkzame stoffen.



Sinds februari 2023 heeft het agentschap een divisiestructuur met drie divisiehoofden en een algemeen directeur. Er zijn drie divisies waar de afdelingen onder vallen:

- 1) Beoordelen & Vergunning Verlenen
- 2) Europa Geneesmiddelgebruik & Veterinair
- 3) Bedrijfsvoering, Juridische Zaken & Communicatie

Europese vertegenwoordiging

Nederland is vertegenwoordigd in de Europese wetenschappelijke comités van het EMA. De Nederlandse comitéleden maken deel uit van het agentschap.

Bij het CHMP en het PRAC komen de lijnen van de beoordeling van geneesmiddelen voor mensen in het kader van de Europese centrale procedure samen. In deze comités zitten vertegenwoordigers van alle EU-landen. De comités komen maandelijks bijeen bij het EMA in Amsterdam.

Is Nederland rapporteur, dan voert een team van aCBG-medewerkers de beoordeling van het dossier uit. De samenstelling van het team is afhankelijk van het geneesmiddel en van de onderwerpen die in het kader van de beoordeling moeten worden beantwoord. Vervolgens leg het team de uitkomsten van de beoordeling voor aan het College. Het College adviseert samen met de Europese comitéleden met welk voorstel de Nederlandse CHMP- of PRAC-leden de bespreking in de comités ingaan.

Voor toewijzing van rapporteurschappen en co-rapporteurschappen hanteert het EMA criteria waarbij toewijzing plaatsvindt op basis van de best beschikbare expertise in de lidstaten. Hierbij is ook ruimte voor landen die in het verleden minder vaak rapporteur zijn geweest.

De toewijzing van co-rapporteurschappen is bij het PRAC anders dan bij het CHMP: het land dat CHMP-rapporteur is, wordt automatisch PRAC co-rapporteur.

Naast CHMP en PRAC bestaan bij het EMA op het gebied van geneesmiddelen voor mensen in de centrale procedure vier andere wetenschappelijke comités:

- het Committee for Orphan Medicinal Products (COMP);
- het Pediatric Committee (PDCO);
- het Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) en
- het Committee on Advanced Therapies (CAT).

Binnen elk wetenschappelijk comité van het EMA zijn verschillende werkgroepen actief. Een voorbeeld hiervan is de SAWP.

De coördinatie van het Europese werk in het kader van de decentrale en wederzijdse erkenningsprocedures is belegd bij de Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures human (CMDh). De CMDh is een comité van de lidstaten, maar vergadert, net als de andere comités, bij het EMA en wordt ook door het EMA ondersteund.

Het kruidencomité HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) van het EMA beoordeelt de wetenschappelijke data van kruidengeneesmiddelen en stelt Europese kruidenmonografieën op.

Het Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) is het wetenschappelijke comité voor diergeneesmiddelen van het EMA. Hier zijn alle EU-landen bij aangesloten.

Analoog aan de CMDh voor humane geneesmiddelen is er ook een groep die het Europese werk in het kader van DCP- en MRP-procedures voor diergeneesmiddelen coördineert: de Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures veterinary (CMDv). De Nederlandse vertegenwoordigers in zowel de CVMP als de CMDv werken bij het BD.

Raad van Advies

De Raad van Advies heeft als taak om het CBG onafhankelijk en kritisch te adviseren over hoofdlijnen van ons beleid en andere aspecten van ons taakgebied. De Raad van Advies adviseert door met een strategische blik te kijken naar de omgeving waarin het CBG opereert.

In 2024 heeft de Raad van Advies geadviseerd over het Strategisch Business Plan en het Wetenschapsbeleid.

Transparantie, onafhankelijkheid en integriteit

Het CBG wil als zelfstandig bestuursorgaan onafhankelijk en op een gemotiveerde en inzichtelijke manier besluiten nemen. Daarom geeft het CBG gelegenheid om bij besluiten een zienswijze in te dienen en te worden gehoord. Ook kan iemand tegen een besluit van het CBG bezwaar maken en vervolgens in beroep gaan bij de rechter.

Onafhankelijkheid vereist integriteit. Het CBG borgt de integriteit met een [Gedragscode](#) en een integriteitsbeleid. Collegeleden, medewerkers van het aCBG en externe experts vullen een 'Verklaring van Belangen' in. Dit gebeurt voorafgaand aan indiensttreding of bij het aangaan van een contract. Daarna gebeurt dit jaarlijks. Nieuwe belangen moeten tussentijds worden gemeld.

Bezwaar- en beroepsprocedures

In 2024 liepen er 11 verschillende bezwaar- en (hoger) beroepsprocedures. Zie tabel 4.1 in de bijlage. De procedures waren grofweg onder te verdelen in twee hoofdcategorieën. Allereerst procedures waarin besluiten tot verlening of weigering van een handelsvergunning ter discussie stonden. En daarnaast procedures over besluiten tot openbaarmaking van informatie op grond van de Wet open Overheid (Woo). In beide soorten procedures spelen concurrentiebelangen van farmaceutische bedrijven een belangrijke rol.

Verzoeken Wet open overheid (Woo)

In 2024 ontving het CBG in totaal 29 informatieverzoeken op grond van de Woo. In de meeste gevallen worden zulke verzoeken gedaan door of namens een concurrerend farmaceutisch bedrijf. Verreweg de meeste verzoeken gingen over lopende aanvragen voor handelsvergunningen bij het CBG.

Het aCBG handelt ook de Woo-verzoeken over diergeneesmiddelen af. Dit doen we namens de Minister van LNV. In 2024 zijn er geen Woo-verzoeken over diergeneesmiddel ontvangen.

Het CBG maakt zogeheten Public Assessment Reports (PAR's) (humaan) zelf - actief - openbaar op de CBG-website. In 2024 heeft het CBG 125 PAR's gepubliceerd. Via een PAR krijgt het publiek op een gestructureerde manier informatie over het beoordelingsproces van een bepaald geneesmiddel. Belangrijk hierbij is de balans tussen vertrouwelijke informatie en transparantie. Er is sprake van een intensieve samenwerking tussen de medewerkers die Woo-verzoeken afhandelen en de medewerkers die PAR's opstellen.

Zienswijzeprocedure

Als het CBG voornemens is een negatief besluit te nemen, hebben belanghebbende firma's (zoals de aanvrager of concurrenten) de mogelijkheid om een zienswijze te geven. Een zienswijzeprocedure kan zowel schriftelijk of mondeling verlopen. In 2024 heeft het CBG 22 zienswijzen in behandeling genomen. Zie tabel 4.2 in de bijlage.

Kwaliteitsmanagement

Het CBG is sinds 2006 ISO-9001-gecertificeerd. Met dit certificaat laat het CBG zien dat het voor de uitvoering van zijn wettelijke taken voldoet aan deze internationale norm op het gebied van kwaliteitsmanagement.

Voor de wettelijke taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking is het CBG vanuit de Europese regelgeving verplicht een kwaliteitssysteem te voeren. Hoewel strikt genomen vanuit de regelgeving externe certificatie niet verplicht is, vindt het aCBG het belangrijk zich transparant en waar mogelijk controleerbaar op te stellen. Dat schept vertrouwen. Externe certificatie helpt daarbij. Uit de auditcertificatie van 2024 blijkt dat het CBG nog steeds voldoet aan de norm.

Vanuit het Europees netwerk van medicijnautoriteiten is er een benchmarkcyclus. Het CBG is 2024 gebenchmarkt en heeft daarbij goede resultaten behaald.

Klachten

In 2024 zijn er 29 klachten van externen binnengekomen. Hiervan zijn er 9 gegrond, 3 deels gegrond, 8 ongegrond en 9 niet-ontvankelijk. De (deels) gegronde klachten gaan voornamelijk over communicatie en de afhandelingstermijn.

Medewerkers

Eind december 2024 had het aCBG 522 medewerkers in dienst. Zij waren samen goed voor gemiddeld 479,7 fte, zie tabel 4.3 in de bijlage. De gemiddelde aCBG'er is 43,7 jaar oud en werkt met een deeltijdfactor van 91,9%. De gemiddelde werknemer bij het aCBG is 8,1 jaar in dienst.

Het gemiddelde ziekteverzuim over 2024 bedroeg 4,9%. Dit is een lichte stijging ten opzichte van het jaar ervoor.

Diversiteit & inclusie

In het jaar 2024 bestond de werkgroep Diversiteit & Inclusie binnen het aCBG uit vijf medewerkers, waarvan één HR-adviseur en vier medewerkers vanuit de organisatie. Er zijn verschillende initiatieven geweest om D&I-gerelateerde onderwerpen onder de aandacht te brengen. Zo is er een minibibliotheek opgericht, waar medewerkers boeken kunnen lenen en is er een D&I ideeënbus. Op intranet zijn D&I kijk- en luistertips gedeeld. Daarnaast nemen D&I groepsleden deel aan VWS brede initiatieven en worden bijvoorbeeld lezingen bijgewoond.

Wat betreft de invulling van de Banenafpraak (meer banen voor mensen met een arbeidsbeperking), zoals wettelijk vastgelegd, heeft het aCBG in 2024 bijna voldaan aan het quotum. Deze was eind 2024 berekend op 18,23 banen, waarbij er nog 0,8 in te vullen banen openstaat. Het behoud van medewerkers uit de Banenafpraak gaat goed. Daarnaast is er ten opzichte van eerdere jaren een bredere spreiding te zien over afdelingen die een medewerker uit de Banenafpraak in dienst hebben.



Informatievoorziening

Op het gebied van de ICT/Informatievoorziening stonden in 2024 de voorbereidingen op een nieuw systeem voor de beoordeling van geneesmiddelen centraal. De aanbesteding van dit nieuwe systeem is in 2024 afgerond. De aanbesteding is gegund aan Netcompany. Gedurende het aanbestedingsproces heeft er zowel een CIO-toets als een toets vanuit het Adviescollege ICT op het programma dat de aanbesteding uitvoert plaatsgevonden. Beide toetsen zijn positief afgerond. De realisatie en implementatie van het nieuwe beoordelingssysteem start in februari 2025.

Een andere belangrijke ontwikkeling is het traject om de IV-organisatie van het CBG te verstevigen. Hier is eind 2024 mee gestart en dit traject loopt door in 2025 en 2026. Door het inrichten van een professionele regie-organisatie wordt het intensieve gebruik van ICT verder verbeterd. Ook anticipeert het CBG hiermee op de snelle ICT ontwikkelingen en de strategische doelstellingen van het CBG.

Financiën

Het aCBG heeft over 2024 een positief resultaat behaald van € 1,8 miljoen. Dit is te verklaren door € 5,1 miljoen hogere baten en € 3,3 miljoen hogere kosten dan begroot. Het saldo van € 1,8 miljoen is toegevoegd aan het eigen vermogen.

Baten

De € 5,1 miljoen hogere baten ten opzichte van de begroting zijn te verklaren door € 2,6 miljoen hogere opbrengsten uit procedures en € 0,6 miljoen uit jaarvergoedingen (omzet derden). De bijdragen van de ministeries van VWS en LNVN zijn respectievelijk € 1,0 miljoen en € 0,1 miljoen hoger dan begroot. Subsidies uit andere bronnen, zoals de Europese Commissie, zijn € 0,1 miljoen lager. De rentebaten van € 0,9 miljoen waren niet begroot.



De hogere omzet uit procedures en jaarvergoedingen van € 3,2 miljoen komt *per saldo* door lagere opbrengsten dan begroot voor nationale (€ 0,3 miljoen) en centrale procedures (€ 0,5 miljoen). Daar staan hogere opbrengsten tegenover voor wederzijdse erkenningsprocedures/MRP (€ 0,1 miljoen), decentrale procedures (€ 2,9 miljoen), diergeneesmiddelen (€ 0,4 miljoen) en voor jaarvergoedingen (€ 0,6 miljoen). Ten opzichte van 2023 zijn de opbrengsten uit de procedures en jaarvergoedingen gestegen met € 7,7 miljoen.

De hogere bijdrage van het ministerie van VWS van € 1,0 miljoen komt enerzijds door de compensatie voor de gestegen kosten als gevolg van de CAO (€ 3,5 miljoen) en de bijdrage voor de inzet ten behoeve van de Europese Farmaceutische Wetgeving (€ 0,4 miljoen) en anderzijds door lagere subsidieopbrengsten voor andere projectmatige activiteiten. Een deel van deze activiteiten en budget schuiven door naar 2025.

De bijdrage voor het programma Informatiehuishouding op Orde inclusief de implementatie van de Wet Open Overheid is € 1,1 miljoen lager uitgekomen dan begroot. Binnen het aCBG heeft de kwartiermaker Open Overheid inmiddels gezorgd voor een goed staand programma en lijnorganisatie.

Als gevolg van de vertraging die is opgetreden bij het project Vervanging kernsysteem zijn diverse deelprojecten gefinancierd vanuit de WaU-middelen (Werk aan Uitvoering) doorgeschoven naar 2025. Dat heeft geleid tot € 1,3 miljoen lagere opbrengsten. Het project Vervanging kernsysteem is goed door de aanvullende AC ICT-toets gekomen. Eind 2024 is overgegaan tot gunning van de opdracht aan de leverancier. Als gevolg hebben ook andere projecten met een ICT-component vertraging opgelopen, waardoor de gerealiseerde opbrengsten € 0,5 miljoen lager zijn dan begroot.

Lasten

Door de nieuwe CAO-afspraken die gelden sinds 1 juli 2024 en door uitbreiding van de mogelijkheid om IKB-uren te sparen met ingang van 2023, zijn de kosten eigen personeel € 4,1 miljoen hoger uitgekomen dan begroot. In het verlengde daarvan zijn ook de overige personele kosten € 0,4 miljoen hoger dan begroot. De kosten van externe inhuur zijn op hetzelfde niveau gebleven als in 2023 en in lijn met de begroting.

Voor een deel van de moeilijk in te vullen vacatures is het in de loop van 2024 gelukt om ambtelijk medewerkers te werven. Maar voor de tijdelijke en specialistische werkzaamheden (bijvoorbeeld op ICT-gebied) voor de diverse programma's en projecten blijft de inzet van externen noodzakelijk en gewenst.

De overige materiële kosten zijn € 1,1 miljoen lager dan begroot. Oorzaken zijn uitgestelde geplande werkzaamheden (als gevolg van enerzijds de vertraging die is opgetreden bij het project Vervanging kernsysteem, anderzijds door in Q4 door het aCBG genomen maatregelen om de uitgaven te beperken) en lagere huisvestingskosten. Ook de vervanging van de laptops is uitgesteld, waardoor de afschrijvingskosten € 0,2 miljoen lager zijn.

Colofon



Publicatiedatum: 15 april 2025
Redactieteam: Erik van Rosmalen, Inge Oosshot
Productie: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
E-mail: jaarverslag@cbg-meb.nl
Internet: www.cbg-meb.nl
Telefoon: 088 224 80 00
Copyright: CC0 1.0 Universal

Disclaimer:

Door retrospectieve aanpassingen aan de CBG database is het mogelijk dat enkele cijfers uit voorgaande jaren in deze editie van het jaarverslag afwijken van de cijfers zoals gepubliceerd in de jaarverslagen van voorgaande jaren.

Lijst van afkortingen

(a)CBG	(agentschap) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
ATMP's	Advanced Therapy Medicinal Products
BD	Bureau Diergeneesmiddelen
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BOGIN	Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland
BNV	Botanicals en Nieuwe Voedingsmiddelen
CAT	Committee for Advanced Therapies
CAO	Collectieve Arbeidsovereenkomst
CBD	Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CMDh	Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures
CMDv	Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures for veterinary medicinal products
CMS	Concerned Member State
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
Ctd	Commissie toelating diergeneesmiddelen
CUP	Compassionate Use Programma
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DCP	Decentrale procedure
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
FMS	Federatie Medisch Specialisten
HMA	Heads of Medicines Agencies
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IKB	Individueel Keuze Budget
IV	Informatievoorziening
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
LCG	Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen
LNVN	Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur
MNAT	Multi-National Assessment Team
MRL	Maximum Residue Limit
MRP	Mutual Recognition Procedure
MSSG	Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NPI	Netwerk Patiënten Informatie
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit
OTG	Operationeel Team Geneesmiddelenkortingen
PAR	Public Assessment Report
PASS	Post Authorisation Safety Studies
PDCO	Pediatric Committee
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodic Safety Update Report
PSUSA	PSUR Single Assessment
RMS	Reporting Member State
SAWP	Scientific Advice Working Party
SBP	Strategisch Business Plan
SmPC	Summary of Product Characteristics
SNSA	Simultaneous National Scientific Advice
SPOC	Single Point of Contact
TAV	Tijdelijk Afwijkende Verpakking
TOPRA	The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs
VES	Vereniging Eurospecialité's
VIG	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WaU	Werk aan Uitvoering
Woo	Wet open overheid
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan

Bijlagen

Geneesmiddelen en vaccins voor de mens

Tabel 1.1a Aan Nederland toegewezen (co-)rapporteurschappen via de centrale procedure (CHMP)

Jaar	Co-rapporteurschappen	Rapporteurschappen
2020	10	19
2021	2	21
2022	5	17
2023	8	10
2024	11	12

Tabel 1.1b Toegewezen (co-)rapporteurschappen via de centrale procedure (CHMP) per land

Land	Aantal (co-)rapporteurschappen
Duitsland	30
Oostenrijk	23
Nederland	23
Polen	23
Zweden	23
Frankrijk	22
Denemarken	13
Spanje	10
Ierland	10
Tsjechië	8
Kroatië	8
Finland	7
Noorwegen	7
België	6
Italië	6
Roemenië	6
Slowakije	6
Slovenië	5
Estland	4
Portugal	4
Hongarije	3
IJsland	2
Litouwen	2
Letland	2
Malta	2
Bulgarije	0
Cyprus	0
Griekenland	0
Luxemburg	0

Tabel 1.2a Aan Nederland toegewezen rapporteurschappen geneesmiddelbewaking (PRAC)

Jaren	Overige stoffen	Nieuwe stoffen
2020	9	11
2021	5	17
2022	8	16
2023	3	11
2024	2	7

Tabel 1.2b Toegewezen rapporteurschappen geneesmiddelbewaking (PRAC) per land

Land	Aantal rapporteurschappen
Zweden	31
Duitsland	12
Denemarken	10
Nederland	9
België	8
Portugal	8
Frankrijk	7
Kroatië	7
Ierland	5
Italië	5
Polen	5
Finland	4
IJsland	4
Tsjechië	3
Spanje	3
Oostenrijk	2
Griekenland	2
Litouwen	2
Hongarije	1
Letland	1
Malta	1
Noorwegen	1
Bulgarije	0
Cyprus	0
Estland	0
Luxemburg	0
Roemenië	0
Slovenië	0
Slowakije	0

Tabel 1.3a In Nederland gestarte RMS-aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenning (MRP)

Jaren	MRP	DCP
2020	85	174
2021	93	162
2022	69	111
2023	56	180
2024	67	213

Tabel 1.3b Gestarte RMS-aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenning (MRP) landelijk

Land	MRP	DCP
Nederland	67	213
Duitsland	44	227
Zweden	36	165
Portugal	26	87
Denemarken	25	70
Tsjechië	14	71
IJsland	9	60
Hongarije	17	49
Oostenrijk	22	42
Finland	8	50
Ierland	19	37
Polen	13	38
Malta	5	43
Spanje	16	30
Kroatië	5	36
Slovenië	6	30
Letland	5	25
Estland	6	11
Slowakije	4	10
Litouwen	0	8
Noorwegen	5	3
Italië	4	3
Cyprus	1	6
België	3	4
Frankrijk	6	0
Bulgarije	0	3
Griekenland	2	0
Roemenie	0	1
Luxemburg	0	0

Tabel 1.3c Gestarte CMS-aanvragen via de decentrale procedure (DCP) en wederzijdse erkenning (MRP) landelijk

Land	MRP	DCP
Duitsland	43	375
Italië	61	356
Spanje	64	347
Polen	48	275
Noorwegen	74	226
Denemarken	69	220
Zweden	58	227
Tsjechië	39	235
Frankrijk	42	226
Slowakije	42	222
Oostenrijk	34	228
Finland	61	183
Portugal	46	187
Roemenië	39	193
Griekenland	26	179
Hongarije	30	173
Nederland	44	157
Bulgarije	22	146
Litouwen	28	131
België	29	130
Hongarije	31	124
Estland	30	124
Letland	33	118
Luxemburg	17	127
Malta	30	112
Ierland	25	114
Slovenie	36	99
Cyprus	29	97
IJsland	37	61
Verenigd Koninkrijk (NI)	0	9
Liechtenstein	0	2

Tabel 1.4 Ingediende aanvragen via de nationale procedure

Jaren	Ingediende aanvragen
2020	87
2021	59
2022	80
2023	63
2024	61

Tabel 1.5 Ingediende aanvragen parallelimport

Jaren	Ingediende aanvragen
2020	316
2021	486
2022	302
2023	224
2024	212

Tabel 1.6a Aantal ingeschreven handelsvergunningen

Jaren	Ingeschreven handelsvergunningen
2020	13.565
2021	13.452
2022	13.577
2023	13.774
2024	13.455

Tabel 1.6b Aantal intrekkingen na inschrijving

Jaren	Intrekkingen
2020	1.649
2021	1.150
2022	859
2023	549
2024	1.185

Tabel 1.7 Aantal aan Nederland toegewezen wetenschappelijke adviezen via SAWP

Jaren	Aantal toegewezen wetenschappelijke adviezen
2020	140
2021	146
2022	140
2023	106
2024	137

Tabel 1.8 Geopende zaken wetenschappelijke adviezen nationaal

Jaren	Wetenschappelijke adviezen	Wetenschappelijke adviezen op maat
2020	103	10
2021	95	6
2022	98	12
2023	105	9
2024	100	4

Tabel 1.9 Aantal in Nederland verstuurde Direct Healthcare Professional Communications (DHPC's)

Jaren	Aantal DHPC's
2020	22
2021	26
2022	20
2023	14
2024	12

Botanicals en nieuwe voedingsmiddelen

Tabel 2.1 Aantal ingeschreven handelsvergunningen kruidengeneesmiddelen

Jaren	o.b.v. volledig dossier	o.b.v. traditioneel gebruik
2020	43	55
2021	37	50
2022	37	48
2023	35	44
2024	34	47

Tabel 2.2 Aantal ingeschreven handelsvergunningen homeopathische geneesmiddelen

Jaren	Aantal ingeschreven handelsvergunningen
2020	2.034
2021	2.013
2022	2.041
2023	2.044
2024	1.414

Geneesmiddelen voor dieren

Tabel 3.1 Gestarte centrale (co-)rapporteurschappen CVMP

Jaren	Aantal toegewezen (co-)rapporteurschappen CVMP
2020	1
2021	16
2022	7
2023	1
2024	8

Tabel 3.2 Gestarte centrale (co-)rapporteurschappen MRL

Jaren	Aantal toegewezen (co-)rapporteurschappen MRL
2020	2
2021	0
2022	0
2023	1
2024	1

Tabel 3.3a Afgesloten RMS-aanvragen via de decentrale (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP)

Jaren	MRP	DCP
2020	0	40
2021	0	30
2022	0	28
2023	2	50
2024	1	29

Tabel 3.3b Afgesloten RMS-aanvragen via de decentrale (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) landelijk

Land	Aantal MRP's en DCP's
Ierland	45
Nederland	30
Frankrijk	21
Tsjechië	13
Duitsland	11
Spanje	8
Estland	2
Portugal	2
Hongarije	1
Zweden	1
Italië	0
Oostenrijk	0
Noorwegen	0
Polen	0
Denemarken	0
Finland	0
Slovenië	0
Slowakije	0
België	0

Tabel 3.4a Aantal ingeschreven handelsvergunningen diergeneesmiddelen

Jaren	Aantal ingeschreven handelsvergunningen
2020	2.382
2021	2.349
2022	2.279
2023	2.246
2024	2.220

Tabel 3.4b Aantal intrekkingen van handelsvergunningen na inschrijving diergeneesmiddelen

Jaren	Aantal intrekkingen na inschrijving
2020	60
2021	139
2022	143
2023	153
2024	103

Bestuur en organisatie

Tabel 4.1 Bezwaar- en beroepsprocedures

Jaren	Aantal bezwaar- en beroepsprocedures
2020	30
2021	32
2022	30
2023	23
2024	11

Tabel 4.2 Aantal hoorzittingen en zienswijzen

Jaren	Aantal hoorzittingen en zienswijzen
2020	26
2021	15
2022	24
2023	11
2024	22

Tabel 4.3 Aantal medewerkers en hoeveelheid Full Time Equivalent (FTE)

Jaren	Medewerkers	FTE
2020	408	374
2021	421	387
2022	460	423,5
2023	511	474,7
2024	522	479,7