
Verslag van de CCR van dinsdag 29 april 2025

Locatie: Graadt van Roggenweg 500, Utrecht

Tijdstip: 15.15 – 17.15 uur

Aanwezig: Bogin, CBD, CBG, GLN, HollandBio, Nprofarm, VES, VIG (en Notuleercentrum)

1. Opening

De voorzitter opent de vergadering om 15.15 uur en heet alle aanwezigen welkom. Een korte voorstelronde volgt.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

3. Verslagen vorige vergadering, inclusief actiepunten

Verslag d.d. 11 september 2024

Dit verslag is reeds vastgesteld. Er zijn geen openstaande actiepunten of aanvullende opmerkingen.

Schriftelijke terugkoppeling d.d. 4 december 2024

De koepels geven terug het jammer te vinden dat een aantal vragen aan het (a)CBG onbeantwoord is gebleven. Mogelijk kunnen enkele vragen terugkomen bij de rondvraag of in (de voorbereiding op) volgende vergaderingen.

4. Mededelingen

a. Nieuwe opzet van de vergadering

Eind vorig jaar is na een evaluatie besloten de opzet van de CCR-vergadering te veranderen. Uit de evaluatie kwam naar voren dat de CCR-vergaderingen nuttig zijn, maar vatbaar voor verbetering. De interactie is vaak beperkt en strategische, tactische en operationele onderwerpen lopen door elkaar. In het eerste deel van de vergadering worden vanaf nu mededelingen en eventuele korte agendapunten op strategisch/tactisch niveau besproken. Het tweede deel van de vergadering staat in het teken van een thema. Mochten koepels daarnaast individueel met het (a)CBG zaken willen bespreken dan kan daarvoor een afspraak worden gemaakt. Eenmaal per jaar kan met een afvaardiging van het (a)CBG een bilateraal overleg plaatsvinden.

Het staat koepels vrij punten in te brengen die ze graag besproken willen zien, zodat gekeken kan worden waar het betreffende onderwerp het beste tot zijn recht komt. Aan het eind van het jaar wordt de nieuwe opzet geëvalueerd.

b. CBG Collegedag 19 mei 2025

Op 19 mei 2025 vindt in de ochtend in TivoliVredenburg in Utrecht de jaarlijkse CBG Collegedag plaats, ditmaal met als thema “de toekomst van medicijnbeoordeling: de veranderende rol van data en patiënt.” Inschrijven voor deze dag kan nog, hoewel er wel al sprake is van een wachtlijst. Mogelijk volgen afzeggingen en is er derhalve nog een kans om deel te nemen.

c. Pipelinedag 3 juni 2025 over platformtechnologie

Het (a)CBG houdt voortaan drie keer per jaar een pipelinedag met maximaal drie bijeenkomsten van anderhalf uur. Eind vorig jaar heeft een pipelinedag plaatsgevonden over real world data. Een tweede pipelinedag volgt op 3 juni 2025, ditmaal over platformtechnologie. Een oproep voor inschrijving is reeds uitgezet. Ook de CCMO is uitgenodigd.

Vanuit de koepels wordt gevraagd of al data en thema's voor het komende jaar bekend zijn. Men mag jaarlijks aan één pipelinedag deelnemen. Het is daarom van belang tijdig na te denken welk onderwerp het best passend is en welke dag hiervoor gereserveerd dient te worden. Het (a)CBG geeft aan dat over onderwerpen en data voor pipelinedagen na 3 juni 2025 nog moet worden nagedacht, maar dat het (a)CBG begrijpt dat de koepels hier graag tijdig van op de hoogte worden gebracht.

d. Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV)

In 2023 heeft het (a)CBG de afhandeling van verzoeken voor een TAV van IGJ overgenomen. Inmiddels heeft het (a)CBG ruim twee jaar ervaring met de TAV-verzoeken en zijn enkele onduidelijkheden in het beleid naar voren gekomen. Om die reden gaat het (a)CBG de voorwaarden verduidelijken. Daarnaast heeft het (a)CBG een aanvulling op wat er wordt gepubliceerd bij een TAV-besluit.

Post meeting: de verduidelijkte voorwaarden zijn hier te vinden

[Tijdelijk Afwijkende Verpakking | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)

Eén van de koepels geeft aan dat een toestemming voor een TAV voor drie maanden is. Soms kan een fabrikant echter voorzien dat het tekort veel langer zal duren. Het is dan efficiënter om in één keer toestemming voor deze gehele periode aan te kunnen vragen, in plaats meerdere keren te moeten verlengen. Het is de vraag of dit mogelijk is.

Post meeting: toestemming voor een TAV voor een langere periode is mogelijk. Dit wordt van geval tot geval beoordeeld. Dit hangt ook af van in hoeverre de firma kan voldoen aan de voorwaarden op het moment van de aanvraag.

e. Procesupdate Strategisch Business Plan

Op 24 juni 2024 is het SBP van het (a)CBG vastgesteld en gepubliceerd op de website. Het SBP staat in het teken van de veranderende koers van de organisatie. Om de vele ontwikkelingen het hoofd te bieden heeft het (a)CBG prioriteiten bepaald (toekomstbestendigheid van het Europese netwerk, nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving, datagedreven werken, andere technologische innovaties) en moet het (a)CBG keuzes maken waarop het (a)CBG de expertise voornamelijk wil inzetten. Aan de hand van een aantal randvoorwaarden en criteria in het SBP is het (a)CBG focusgebieden gaan bepalen. Zo is gekeken naar het aanbod van procedures, ontwikkelingen, de kennis die bij het (a)CBG in huis is en maatschappelijke impact. In de afgelopen maanden is binnen en buiten de organisatie informatie opgehaald en geanalyseerd.

Een solide basis van kennis blijft nodig voor de nationale bevoegdheden en taken van het (a)CBG. Dit is zo'n 70% van het werk. In de overige 30% van het werk van het (a)CBG wordt focus aangebracht. De ambitie met betrekking tot het aantal Europese rapporteurschappen zal niet veranderen. De focusgebieden, zowel op inhoudelijk vlak als qua thematische richting, zijn inmiddels aangewezen en worden over twee weken met de medewerkers besproken. Daarna gaat het gesprek en de afstemming binnen Europa plaatsvinden.

De ambitie van het (a)CBG is overigens niet per definitie om in de top 3 of top 5 van Europa voor te komen als het gaat om de kwantitatieve productie. Wel wil het (a)CBG blijven horen bij de actieve

lidstaten die verantwoordelijkheid nemen. Het (a)CBG wil graag een belangrijke strategische partner zijn en blijven in Europa.

f. Verplichtstellen timeslots

Het gebruik van de planningstool voor decentrale procedures (NL=RMS DCP's) was al verplicht.

Vanaf 1 juli is het gebruik van de planningstool voor de overige procedures ook verplicht.

Post meeting: zie ook [Reserveren timeslots verplicht via planningstool vanaf 1 juli 2025 | Nieuwsbericht | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)

g. Pictogrammen

Op 12 februari 2025 is een set van 50 pictogrammen aan de minister van VWS overhandigd. De meeste koepels zijn betrokken geweest bij het opstellen van de pictogrammen. Er is veel interesse voor de pictogrammen.

De koepels geven aan met de implementatie van de pictogrammen bezig te zijn. Lastig punt is dat er soms onvoldoende ruimte is om de benodigde pictogrammen op een medicijndoosje te plaatsen. Bovendien is het bij meertalige verpakkingen erg complex. De nationale benadering is beperkend, de pictogrammen zouden Europees geharmoniseerd moeten worden. Het (a)CBG herkent dit en heeft ook de ambitie om meer uniformiteit in Europa te bewerkstelligen. Hier wordt momenteel aan gewerkt.

Vanuit de koepels komt de vraag hoe een bijsluiter met pictogram kan worden ingediend. Hier komt het (a)CBG op terug.

Post meeting: dit kan via een initiële aanvraag, een artikel 61.3 notificatie of via een variatie waarbij de bijsluiter wordt geüpdatet. Naast een bijsluiter in Word versie, moet de aanvrager een mock-up van de bijsluiter met de voorgestelde pictogrammen indienen, zodat het CBG ook de lay-out van de bijsluiter in het doosje kan beoordelen. Zie ook p. 9 van Beleidsdocument MEB-5 Bijsluiter van farmaceutische producten ([MEB 5: Bijsluiter van farmaceutische producten | Beleidsdocument | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)).

h. Overige mededelingen

Bogin geeft aan dat de concept-beleidsregel Meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen geneesmiddelen voor consultatie open staat. Bogin zal hier commentaar op geven.

De VIG geeft aan dat de Code of Conduct voor apothekers in september 2025 gaat veranderen. Hier kan input op worden gegeven. De koepels zullen hierover een mail ontvangen.

5. Agendapunten

a. DCP timeslots

Naar aanleiding van ontvangen signalen en feedback waarbij door bedrijven de wens is uitgesproken voor een slot periode van 6 maanden in plaats van 16 maanden, overweegt het (a)CBG om de slotperiode aan te passen. Reden die bedrijven aangeven is dat 6 maanden voor indiening een dossier voldoende is vorm gegeven om een betrouwbare indieningsdatum te kunnen bepalen. De vraag van het (a)CBG is hoe de koepels hiernaar kijken.

De koepels ondersteunen dit. Een termijn van zes tot negen maanden wordt geadviseerd. Ook doen de koepels de suggestie een slot twee maanden van tevoren te laten bevestigen door de aanvrager. Het (a)CBG zal kijken naar de praktische invulling hiervan en zal bovenstaande suggestie hierin meenemen.

6. Thema-onderdeel: horizontale wetgeving en de impact op geneesmiddelenregulering

Presentatie (a)CBG

Bij horizontale wetgeving gaat het om niet-geneesmiddelenwetgeving die impact heeft op geneesmiddelenregulering. Het betreft EU-initiatieven die direct of indirect en bedoeld of onbedoeld invloed hebben op het werk van medicijnagenschappen en de farmaceutische industrie en op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen/medische hulpmiddelen. Deze initiatieven zijn afkomstig uit uiteenlopende beleidsgebieden, met name milieu, digitaal, cybersecurity, gezondheid van mens en dier, chemisch en data.

Een voorbeeld is de F-gassenverordening. Een F-gas is een broeikasgas dat voorkomt in onder meer airco's, koelkasten en hoogspanningen, maar ook in sommige inhalers voor astma/COPD. Het is gerelateerd aan klimaatverandering en gezondheidsrisico's. De nieuwe verordening beoogt het gebruik van deze gassen terug te dringen. Het verplicht organisaties tot het nemen van diverse maatregelen. Dit geldt niet alleen voor industriële bedrijven, maar ook voor de farmacie.

Presentatie Bogin en VIG

Horizontale wetgeving wordt vaak gemaakt door andere ministeries dan VWS en heeft grote gevolgen voor de kosten en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het is een heel scala aan maatregelen dat op de farmaceutische industrie af komt, zonder goede coördinatie. Er zijn belangrijke verbindingen tussen farmaceutische, chemische, voedsel-, dieren- en milieuwetgeving. Die leiden tot een enorme complexiteit.

Een voorbeeld is de Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD). Wat betreft medicijnresten is het doel het verwijderingspercentage van medicijnen uit het oppervlaktewater te verhogen. Extra zuivering is dus vereist. Het principe is dat de vervuiler betaalt. In dit geval is er niet voor gekozen de patiënt extra te laten betalen, maar de industrie. Producenten dragen daardoor de kosten voor de bouw en exploitatie van extra zuiveringsinstallaties etc. Bij een eerste kostenraming werd uitgegaan van € 65 miljoen per jaar. Een nieuwe raming komt echter uit op € 500 miljoen per jaar, voor Nederland. De kosten moeten verdeeld worden onder geneesmiddelen, OTC en cosmetica. Er is veel onduidelijk rondom wie hoeveel moet betalen en wat de uitzonderingsgronden zijn. Kosten voor bepaalde geneesmiddelen zullen enorm stijgen.

Dit is slechts een enkel voorbeeld. De komende jaren zal veel horizontale wetgeving van kracht worden. Geneesmiddelen hebben geen uitzonderingspositie bij bijvoorbeeld milieuregels. Autoriteiten werken vaak los van elkaar, zonder overleg. Het is onduidelijk wie de regie voert. Vaak is geen impactanalyse gedaan om te bezien wat de wetgeving voor consequenties heeft voor geneesmiddelen/de farmaceutische industrie. Op systeemniveau klopt het vaak wel, op productniveau echter niet. Horizontale wetgeving heeft een enorme impact met vaak onbedoelde neveneffecten. Gezamenlijke bewustwording is van belang. Samen zal moeten worden gekeken hoe onbedoelde negatieve neveneffecten voorkomen kunnen worden. Er is behoefte aan regie.

Discussie in kleine groepen

Er wordt overgegaan tot een discussie in kleinere groepen, waarin wordt gesproken over de impact van horizontale EU-wetgeving op geneesmiddelen. Dit op verschillende beleidsgebieden: milieuwetgeving, datawetgeving en chemische wetgeving. Na de discussie wordt per groep het volgende teruggekoppeld:

Milieuwetgeving (bijvoorbeeld F-gas, KRW, UWWTD):

Nieuwe wetgeving wordt op verschillende manieren gesignaleerd: via het EMA, de HMA, VNO-NCW, EFPIA of de AESGP bijvoorbeeld. Echter, niet alle bedrijven ontvangen deze informatie.

De impact van milieuwetgeving op de farmaceutische industrie is groot. Het werkt kostenverhogend en kan leiden tot een afnemende beschikbaarheid, omdat het door de hogere kosten economisch niet meer haalbaar is om het product op de markt te houden. Er zijn ook praktische bezwaren, bijvoorbeeld aangaande het plaatsen van pictogrammen over milieuaspecten op het doosje medicijnen. Het past vaak niet.

Bij het maken van de nieuwe wetgeving zou al moeten worden meegenomen wat de impact hiervan kan zijn op de farmaceutische industrie. Mogelijk kan de farmaceutische industrie in sommige gevallen worden uitgezonderd van de betreffende wet- en regelgeving. De farmaceutische industrie moet derhalve tijdig invloed uitoefenen. Hierbij zou één instantie op EU-niveau de leiding moeten pakken. De consequenties op middellange termijn zijn nog onderbelicht. De komende tien jaar komen er zo'n dertig wetten aan. Het is onduidelijk of de patiënt voordeel zal ervaren van alle nieuwe wet- en regelgeving en het is onbekend waarom zo'n grote hoeveelheid wetten noodzakelijk is.

Datawetgeving (bijvoorbeeld de EHDS en AI Act):

Aangesloten wordt bij bovenstaande. Aanvullend wordt aangegeven dat veel monitoring op Europees niveau gebeurt, vooral via de Europese koepels en het EMA. Vaak komt het pas in een (te) late fase bij de nationale koepels terecht. Sommige organisaties hebben bovendien geen Europese koepel, waarbij de terugkoppeling informeel plaatsvindt via het netwerk. Een kans wordt gezien in de communicatie. Er is meer communicatie nodig tussen NCA's, EMA en koepels op dit vlak. Bovendien ligt er een oplossing in meer communicatie en afstemming tussen verschillende ministeries.

Chemische wetgeving (bijvoorbeeld REACH, CLP):

Het grootste probleem dat wordt gesignaleerd betreft PFAS. Productiemethoden kunnen niet snel worden aangepast. De belasting voor het (a)CBG zal groot zijn wanneer telkens opnieuw variaties moeten worden ingediend. Het is lastig een goede oplossing hiervoor aan te dragen. "Have your say" is een website waarbij kan worden gekeken of aankomende wetgeving impact heeft op een specifieke organisatie. De communicatie tussen EMA en Europese Commissie zou bovendien verbeterd moeten worden, zodat het EMA tijdig input kan leveren op nieuwe wet- en regelgeving.

7. Rondvraag

Er zijn geen punten voor de rondvraag.

8. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor de input en sluit de vergadering om 17.15 uur.

De volgende plenaire vergadering zal plaatsvinden op 4 november 2025.

Actiepunten

Nr	Datum	Inhoud	Actie	Streefdatum

