

Vastgesteld d.d.
31 juli 2025

Openbaar verslag van de 1077^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 1 mei 2025 te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
11-08-2025	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Collegeverslagen**
 - 5.a Conceptverslag 1073^e Collegevergadering d.d. 6 maart 2025
 - 5.b Conceptverslag 1074^e Collegevergadering d.d. 17 maart 2025
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 7.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *rosuvastatine en ezetimibe* als werkzame bestanddelen en ATC-code C10BA06, waarmee deze valt onder de klasse *lipid modifying agents, combinations*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *estetrol* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Paracetamol Bruis Linn paracetamol
paracetamol
Pijn
 - 7.d Quetiapine Vale



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

www.cbg-meb.nl

- 7.e quetiapine
Psychiatrie
Syclovan
cefotaxim
Infectieziekten
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 9.a Richtsnoer: *DRAFT EMA Guideline on predictive biomarker assay development in the context of medicinal product lifecycle*
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**
- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *inbakicept en nogapendekin alfa* als werkzame bestanddelen en ATC-code L03AC, waarmee deze valt onder de klasse *immunostimulants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *dupilumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D11AH05, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *golimumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AB06, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *teplizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10XX01, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs used in diabetes*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *mavoxifafor* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 11 ***Drug Regulatory Science* / Wetenschappelijke zaken**
- 12 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 12.a CHMP-verslag 22-25 april 2025
- 12.b CMDh-verslag 23-24 april 2025
- 12.c PRAC-agenda 5-8 mei 2025
- 12.d CAT-verslag 14-16 april 2025
- 12.e COMP-verslag 14-15 april 2025
- 13 **Zaken ter informatie**
- 13.1 **Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 **Actiepuntenlijst**
- 13.3 **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-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

- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1077^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. *Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.*
De Collegevergadering start met een bijscholingsbijeenkomst, waarin is gesproken over het integriteitsbeleid en nieuwe gedragscode. De CBG Gedragscode is in de afgelopen jaren herzien en is nu bijna klaar voor publicatie. Een belangrijk onderdeel van deze herziening zijn de recente wijzigingen in het integriteitsbeleid van het Europees Medicijnagentschap (EMA).
- Agendapunt 2** **Belangenconflicten**
Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 9.a, 10.a, 10.b, 10.c, 10.d, 10.e, 7.b, 7.a, 7.c, 7.d, en 7.e. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 5 en 13 t/m 15.
Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**

Afmeldingen
De Collegeleden Pittens, Sonke en Walenkamp zijn verhinderd.

CBG Collegedag 2025, 19 mei a.s.
Dit jaar is het thema 'De toekomst van medicijnbeoordeling: de veranderende rol van data en patiënt'. De Collegedag vindt plaats in TivoliVredenburg in Utrecht. Het programma is inmiddels bekend en wordt toegelicht aan het College. Er zijn al ruim 500 aanmeldingen.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag 1073^e Collegevergadering d.d. 6 maart 2025**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag 1074^e Collegevergadering d.d. 17 maart 2025**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

-
- Agendapunt 6** **Geneesmiddelenbewaking**
- Agendapunt 6.1** **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.
- Agendapunt 6.2** **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

Agendapunt 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

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

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

Agendapunt 7.c

Paracetamol Bruis Linn

Productnaam	Paracetamol Bruis Linn paracetamol
Werkzaam bestanddeel	paracetamol
Farmaceutische vorm en sterkte	bruistabletten: 500 mg en 1000 mg
Indicatiegebied	Pijn
ATC-code	N02BE01
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	131181, 131182
Zaaknummer	1002085

Het betreft de 4^e ronde van een aanvraag via de nationale procedure. Dit is een generieke aanvraag met EFFERALGANMED 500 mg, *effervescent tablets* als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als voor het referentiegeneesmiddel is goedgekeurd: "Symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts."

Kwaliteit

Op basis van de huidige beschikbare data is het onvoldoende uitgesloten dat er een risico is op de vorming van nitrosamine-onzuiverheden. Hierover is eerder in de procedure een *major objection* geformuleerd. Er is een zienswijzeprocedure geweest. Daarin is de firma verder ingegaan op de kwesties die in de *major objection* worden aangekaart. Dit heeft er echter niet toe geleid dat de *major objection* als opgelost kan worden beschouwd. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond aangezien deze niet voor het afronden van de procedure is opgelost.

Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

Eerder in de procedure werd een *major objection* geformuleerd over een specifiek verschil in samenstelling tussen Paracetamol Bruis Linn en het referentiegeneesmiddel. Het is onvoldoende aangetoond dat dit verschil niet van invloed is op de biobeschikbaarheid van paracetamol. Hierdoor kan geen bio-equivalentie worden geconcludeerd. In de zienswijzeprocedure heeft de reactie van de firma niet geleid tot het oplossen van deze *major objection*. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond aangezien deze niet voor het afronden van de procedure is opgelost.

Conclusie

Het College **besluit** de handelsvergunningaanvraag voor dit geneesmiddel te weigeren.

Agendapunt 7.d

Quetiapine Vale

Productnaam	Quetiapine Vale (11-08-2025: De productnaam is tussentijds gewijzigd in Quetiapine Retard Viatris)
Werkzaam bestanddeel	quetiapine
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten met verlengde afgifte: 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg
Indicatiegebied	Psychiatrie
ATC-code	N05AH04
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	132483, 132485, 132486, 132487, 132489
Zaaknummer	1046208

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Seroquel XR (tabletten met verlengde afgifte) als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor het referentiegeneesmiddel zijn goedgekeurd:

- *“Treatment of schizophrenia*
- *Treatment of bipolar disorder:*
 - *For the treatment of moderate to severe manic episodes in bipolar disorder*
 - *For the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder*
 - *For the prevention of recurrence of manic or depressed episodes in patients with bipolar disorder who previously responded to quetiapine treatment.*
- *add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy (see section 5.1).*

Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of <Invented name> (see section 4.4).”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De firma onderbouwt de aanvraag o.a. met bio-equivalentiestudies (50 mg, 200 mg en 400 mg) en claimt een biowaiver voor de 150 mg en 300 mg sterktes. Eerder in de procedure zijn er *major objections* opgesteld over de biowaiver voor de 150 mg sterkte, de veiligheid van de 50 mg en 150 mg sterktes en de voorgestelde dissolutielimieten voor de 150 mg, 200 mg en 300 mg sterktes. Tot op heden zijn deze *major objections* niet opgelost. Elk van deze *major objections* vormt een weigeringsgrond indien deze niet zijn opgelost voor het einde van de procedure.

Conclusie

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgronden, die van toepassing worden wanneer de resterende *major objections* niet worden opgelost.

Agendapunt 7.e

Syclovan

Productnaam	Syclovan
Werkzaam bestanddeel	cefotaxim
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 1 g/ml
Indicatiegebied	Infectieziekten
ATC-code	J01DD01
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	130660
Zaaknummer	981489

Het betreft de 3^e ronde van een aanvraag via de nationale procedure voor de indicatie (verkort weergegeven): " Voor de behandeling van onderstaande ernstige infecties, veroorzaakt of zeer waarschijnlijk veroorzaakt door voor cefotaxim gevoelige micro-organismen."

Dit is een hybride aanvraag met Claforan poeder voor oplossing voor injectie als referentiegeneesmiddel.

Kwaliteit

Eerder in de procedure is een *major objection* opgesteld ten aanzien van de houdbaarheid tijdens gebruik. De firma heeft een schriftelijke zienswijze ingediend om te reageren op de openstaande punten uit de laatste beoordelingsronde. Uit een beoordeling van de schriftelijke zienswijze is gebleken dat de firma niet alle openstaande punten heeft kunnen weerleggen. Dit betekent dat geen bewaarconditie en termijn na oplossen kunnen worden vastgesteld, en daarmee blijft de *major objection* onopgelost.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Conclusie

Het College **besluit** de handelsvergunningaanvraag voor dit geneesmiddel te weigeren. Het eerder uitgestuurde voornemen tot weigeren wordt omgezet in een definitieve weigering.

Agendapunt 8	<p>Bezwaarschriften Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.</p>
Agendapunt 9	<p>Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (<i>note for guidance</i>)</p>
Agendapunt 9.a	<p>Richtsnoer: <i>DRAFT EMA Guideline on predictive biomarker assay development in the context of medicinal product lifecycle</i> Per 26 mei 2022 is de nieuwe <i>In Vitro Diagnostic Regulation</i> (IVDR) ingegaan. <i>Companion Diagnostics</i> (CDx) vallen ook onder de scope van de IVDR. CDx zijn <i>in-vitro</i> diagnostische medische hulpmiddelen die gekoppeld zijn aan een specifiek geneesmiddel. De IVDR definieert een CDx als een hulpmiddel dat essentieel is voor het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel waaraan het gekoppeld is. Met de CDx kunnen vooraf en gedurende de behandeling patiënten worden geïdentificeerd die het meest baat hebben bij behandeling met het geneesmiddel. Ook kunnen voorafgaand aan of gedurende de behandeling patiënten worden geïdentificeerd die een verhoogd risico hebben op ernstige bijwerkingen. De (CE) certificering van CDx ligt bij <i>Notified Bodies</i> (NB). De nieuwe IVDR stelt dat NB verplicht zijn formeel een <i>National Competent Authority</i> (NCA) zoals het CBG of het Europees Medicijnagentschap (EMA) te raadplegen ten aanzien van de <i>clinical performance</i>. Een NCA kan worden geconsulteerd gedurende een CDx-consultatieprocedure die wordt doorgezet vanuit de NB, of gedurende een handelsvergunningaanvraagprocedure voor een <i>biomarker-guided</i> geneesmiddel. Voor de betrokken stakeholders (fabrikanten, NCA, EMA) wordt nu een concept richtsnoer opgesteld door de EMA <i>drafting group</i>. Hierin zijn o.a. richtlijnen opgenomen die zijn opgesteld voor biomarker en assaydata welke ten tijden van de ontwikkeling van een geneesmiddel worden ontwikkeld. Ook is erin opgenomen welke elementen gedurende analytische en klinische validatie moeten worden meegenomen. Daarnaast geeft het richtsnoer richting aan voorspellende <i>biomarker assays</i> die ontwikkeld worden voor de autorisatie van het <i>associated medicinal product “follow-on CDx”</i>. Ook zijn er richtlijnen opgesteld t.a.v. de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC). In de tweede helft van 2025 wordt het concept richtsnoer opgezet voor publieke consultatie. Het College wordt om nu input gevraagd, zodat dit nog kan worden meegenomen voordat de officiële consultatiefase van start gaat. Vanuit het College komen er een aantal opmerkingen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In reactie op een vraag vanuit het College wordt toegelicht dat het meten van minimale restziektedetectie (op basis waarvan wordt bepaald wel of niet doorgaan met de behandeling) geen CDx is maar een surrogaat eindpunt. Bij een CDx moet er sprake zijn van een relatie tussen de gemeten biomarker en de werking van het betreffende geneesmiddel. • Generieken van Tysabri hebben een andere antilichaamtest dan het innovatorproduct, wat ertoe kan leiden dat patiënten die worden overgezet op een generiek, een andere testuitslag krijgen dan bij het innovatorproduct werd gezien. Gevraagd wordt hoe kan worden gewaarborgd dat tests onderling niet zodanig verschillen dat ze een verschillende uitkomst geven. Hierop wordt toegelicht dat het hier gaat om de <i>follow-on CDx</i>, die niet gelijktijdig met het geneesmiddel zijn ontwikkeld. In het onderhavige richtsnoer zijn een aantal eisen opgesteld ten aanzien van de concordantie die moet worden aangetoond voor <i>follow-on CDx</i>.

-
- Er wordt gepleit voor wat meer sturende informatie, over waar per discipline de voor die discipline relevante informatie kan worden gevonden.
 - Aangeraden wordt e.e.a. meer op te schrijven vanuit het perspectief van geneesmiddelenontwikkeling, en minder vanuit *'legal'* perspectief.

Agendapunt 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**

Agendapunt 10.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.b *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.c *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.d *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 10.e *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 11

Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken

Er zijn geen wetenschappelijk zaken geagendeerd.

Agendapunt 12

Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking

Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.

Agendapunt 12.a

CHMP-verslag 22-25 april 2025

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CHMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Duvyzat (givinostat)

Deze handelsvergunningaanvraag is eerder besproken in o.a. de 1074 Collegevergadering (17 maart 2025). Toen gaf het College aan van mening te zijn dat de *benefit/risk* balans negatief is. Volgens het College is een gerandomiseerde, gecontroleerde studie nodig om meer inzicht te krijgen in de daadwerkelijke effectgrootte en de klinische relevantie. Aanvankelijk was de CHMP ook negatief, maar de procedure is afgerond met een positieve meerderheid in de CHMP. Een belangrijke voorwaarde (het betreft een *Conditional Marketing Authorisation*, CMA) is wel dat de firma een gerandomiseerde, gecontroleerde (RCT) studie uitvoert in de regio's waar geen behandeling beschikbaar is. Door een aantal lidstaten, waaronder Nederland is een divergente opinie aangetekend.

Ifinwil (eflornithine)

Deze handelsvergunningaanvraag is eerder besproken in de 1075^e Collegevergadering (3 april 2025). Het College was toen negatief, mede omdat op basis van de eenarmige studie de werkzaamheid niet goed kan worden beoordeeld. Ook de CHMP is unaniem negatief. Besloten wordt dat dit niet meer hoeft te worden geagendeerd voor een Collegevergadering.

Imbruvica (ibrutinib)

Deze variatie is eerder besproken in de 1076^e Collegevergadering (14 april 2025). Toen was het College van mening dat de *benefit/risk* balans negatief is, zowel voor het toevoegen van ibrutinib aan chemo-immunotherapie + ASCT bij niet eerder behandelde MCL-patiënten, als voor vervangen van ASCT voor ibrutinib. De variatie is gebaseerd op een *investigator initiated* studie die niet is opgezet met regulatorisch perspectief in het achterhoofd. Dit heeft geresulteerd in eindpunten die niet goed te interpreteren zijn. Er zijn een aantal *major objections* geformuleerd, waarvan de *major objection* ten aanzien van de wijziging in het Statistische Analyseplan (SAP) als *blocking* werd beschouwd. In de CHMP blijkt Nederland de enige te zijn met een dergelijk negatief standpunt.

In de CMHP is men van mening dat er geen *major objection* is ten aanzien van het vervangen van ASCT voor ibrutinib. Reden hiervoor is dat de studie als een substitutie studie kan worden gezien, en dat er vaker studies worden geaccepteerd waarin de type-1 fout is verdwenen. Ook is deze toepassing al opgenomen in diverse richtlijnen.

Over de combinatie met stamceltransplantatie is er met betrekking tot de toxiciteit nog wel een *major objection*.

Aanvullend wordt opgemerkt dat het zorgelijk is dat Adcetris als precedent werd opgevoerd. Ook bij Adcetris werd een *investigator initiated* studie opgevoerd waar veel mis mee was, maar dat werd uiteindelijk toch geaccepteerd omdat in dezelfde setting al combinaties met Adcetris werden gezien.

Aangezien Nederland als enige een negatief standpunt heeft, wordt nog gekeken in hoeverre het zinvol is om een divergente opinie aan te tekenen, en als daarvoor gekozen wordt, of dat dan voor beide aangevraagde indicaties zou zijn of alleen voor één ervan.

Agendapunt 12.b

CMDh-verslag 23-24 april 2025

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CMDh op de CMDh-website.

Agendapunt 12.c

PRAC-agenda 5-8 mei 2025

Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).

Signaal Ixchiq-vaccin

Dit betreft een vaccin tegen het chikungunya virus. Voor dit vaccin is een signaalprocedure gestart. Aanleiding hiervoor zijn een aantal ernstige gevallen van encefalitis die werden geassocieerd met dit vaccin. Een aantal daarvan hadden een fatale afloop. Op dit moment overweegt het Europees Medicijnagentschap (EMA) een arbitrageprocedure te starten.

Agendapunt 12.d

CAT-verslag 14-16 april 2025

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Advanced Therapies* (CAT) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CAT op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Agendapunt 12.e

COMP-verslag 14-15 april 2025

Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de COMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

-
- Agendapunt 13** **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.
- Agendapunt 13.2** **Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten geagendeerd.
- Agendapunt 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Juridisch overzicht mei 2025**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Zeven adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.
- Agendapunt 13.6** **Pediatische onderzoeksplannen**
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7** **Overige zaken**
Er zijn geen overige zaken geagendeerd.
- Agendapunt 13.8** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
Er zijn geen agenda's of verslagen geagendeerd.
- Agendapunt 14** **Rondvraag**
Er zijn geen punten voor de rondvraag.
- Agendapunt 15** **Sluiting**
De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.
- Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.
-

Presentielijst

Em. prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Dr. J.N. Belo

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. A.M. Bosch

Prof. Dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers

Dr. V.H.M. Deneer

Dr. S. Kersting (digitaal)

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiter

Dr. A. de Goede

Prof. dr. J.L. Hillege

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma