

Vastgesteld d.d.
18 december 2025

**Openbaar verslag van de 1089^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 23 oktober 2025 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
15-04-2026	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 1085^e Collegevergadering d.d. 28 augustus 2025
 - 5.b Conceptverslag 1086^e Collegevergadering d.d. 8 september 2025
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
 - 6.2.a Discussie over producten met *tocilizumab* als werkzaam bestanddeel. Deze discussie verloopt via de centrale procedure.
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 7.a Agendapunt vervallen
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *esomeprazol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A02BC05, waarmee deze valt onder de klasse *drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (gord)*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ketamine en sufentanil* als werkzame bestanddelen waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *trilaciclib* als werkzaam



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

www.cbg-meb.nl

bestanddeel en ATC-code V03AF12, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

8 Bezwaarschriften

8.a BOB Woo-verzoek Zoloft

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

9.a *Concept paper external controls*

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

10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *A/(H1N1)-like virus antigen, A/(H3N2)-like virus antigen, B (Victoria lineage)-like virus antigen* als werkzame bestanddelen en ATC-code J07BB02, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *trenibotulinumtoxinE* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M03AX01, waarmee deze valt onder de klasse *muscle relaxants, peripherally acting agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *catequentinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.d Imdylltra
tarlatamab

10.e Oncologie
Insulin Aspart Injectie
Insulin Aspart
Diabetes mellitus

10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *leriglitazon* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A16AX23, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.g Stelara
ustekinumab
Gastro-intestinaal

10.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *narsoplimab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ensitrelvir* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J05AE16, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. 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-agenda 13-16 oktober 2025

12.b CMDh- verslag 14-15 oktober 2025

12.c PRAC- verslag 29 september – 2 oktober 2025 en agenda 27-30 oktober 2025

12.d CAT- verslag 8-9 oktober 2025

12.e COMP- verslag 7-8 oktober 2025

13 Zaken ter informatie

-
- 13.1** Zaken door voorzitter afgehandeld
 - 13.2** Actiepuntenlijst
 - 13.3** Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken
 - 13.3.a Juridisch overzicht 23 oktober 2025
 - 13.4** Overzicht perscontacten
 - 13.5** Wetenschappelijke adviezen
 - 13.6** Pediatrische 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 1089^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. *Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.*
- Agendapunt 2** **Belangenconflicten**
Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen agendapunten 7.c, 6.2.a, 10.b, 10.f, 10.g, 10.i, 9.a, 10.h, 10.a, 7.d, 10.c, 10.d, 7.a, 7.b, 8.a, 10.e en 5. De agenda wordt afgesloten met agendapunten 13 t/m 15. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- Afmeldingen**
De Collegeleden Kersting, Van Nieuwkoop en Sonke zijn verhinderd.
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) Summit 2025***
Van 21-24 oktober vindt de ICMRA Summit plaats, georganiseerd bij het Europees Medicijnagentschap (EMA) in Amsterdam. Hierbij zijn ook Collegevoorzitter De Boer en aCBG-directeur Loekemeijer aanwezig. Onderwerpen die aan bod komen zijn communicatie, *reliance* (lidstaten die onderling vertrouwen op elkaars beoordelingen) en kunstmatige intelligentie (AI). Verder zal de ICMRA een statement naar buiten brengen ten aanzien van het onderwerp het onderwerp 3Rs (vervangen, verminderen en verfijnen van dierproeven) waarvoor het CBG in de SUMMIT 2024 aandacht voor had gevraagd.
- Agendapunt 5** **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a** **Conceptverslag van 1085^e Collegevergadering d.d. 28 augustus 2025**
Er is een aantal en aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.
- Agendapunt 5.b** **Conceptverslag van 1086^e Collegevergadering d.d. 8 september 2025**
Er is een aantal en 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**
- Agendapunt 6.2.a** *De bespreking van één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 7** **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
- Agendapunt 7.b** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 7.c** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 7.d** *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 8

Bezwaarschriften

Agendapunt 8.a

Beslissing op bezwaarschrift inzake Woo-verzoek op dossier Zoloft

Het betreft een concept-beslissing op bezwaar, welk bezwaar is aangetekend door de verzoeker (burger) van een eerder gedaan Woo-verzoek. Dit ten aanzien van het dossier van het product Zoloft. De verzoeker is ontevreden over hetgeen verstrekt is en had meer informatie verwacht.

Het bovenvermelde Woo-verzoek was in twee gedeelten afgehandeld (Woo-besluit I en II). De verzoeker heeft eerder ook een bezwaarschrift ingediend tegen Woo-besluit I. Echter dat bezwaar werd buiten de wettelijke termijn ingediend en is om die reden niet-ontvankelijk verklaard. Overigens loopt over die zaak nu beroep bij de rechtbank. Het nu voorliggende bezwaarschrift betreft Woo-besluit II en is tijdig ingediend. Het College neemt het voorstel van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar ongegrond.

Agendapunt 9

Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)

Agendapunt 9.a

Concept paper for guidance on external controls

Aangekondigd wordt dat er een *concept paper* in ontwikkeling is voor een *Reflection Paper on the use of External Controls for Evidence Generation in Regulatory Decision-Making*. In dit *reflection paper* zal de focus liggen op methodologie. Op maandag 3 november 2025 organiseert het Europees Medicijnagentschap (EMA) een workshop over het onderwerp *external controls*. De uitkomst van deze workshop zal mogelijk impact hebben op de precieze invulling/richting van dit *concept paper*. Zodra de *reflection paper* daadwerkelijk is opgesteld zal deze worden voorgelegd aan het College.

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

Imdylltra

Productnaam	Imdylltra
Werkzaam bestanddeel	tarlatamab
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder voor concentraat en oplossing voor oplossing voor infusie: 1 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01FX33
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Noorwegen, Co-Rapporteur = Hongarije
RVG-nummer	135482, 135483
Zaaknummer	1150996

Het betreft de 1^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure voor de indicatie: *“IMDYLLTRA is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC), who require systemic therapy following disease progression on or after first-line treatment with platinum-based chemotherapy.”*

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De aanvraag is gebaseerd op de pivotal DeLLphi-304-studie, ondersteund door een fase-II en een fase-I studie. DeLLphi-304 is een lopende, open-label, gerandomiseerde fase-III studie waarin de werkzaamheid en veiligheid van tarlatamab worden vergeleken met *Standard of Care* (SOC) chemotherapie bij patiënten met ES-SCLC bij wie de ziekte progressie vertoont na één voorafgaande lijn platina gebaseerde chemotherapie. Het primaire eindpunt is *Overall Survival* (OS). De resultaten wijzen uit dat bij de tarlatamab-groep de OS statistisch significant beter is dan bij de SoC-groep (mediaan 13.6 maanden versus 8.3 maanden). Dit wordt ondersteund door een effect op de secundaire eindpunten *Progression Free Survival* (PFS) en *Overall Response Rate* (ORR). Ook is er sprake van een verbetering in symptomen. Subgroep analyses wijzen uit dat bij de groep met laag *Delta-Like Ligand 3* (DLL3) geen sprake is van een verbeterde OS ten opzichte van SoC. Bijwerkingen die worden gezien zijn o.a. *Cytokine Release Syndrome* (CRS) en *Immune related effector cell-associated neurotoxicity syndrome* (ICAN). Deze bijwerkingen vereisen adequate monitoring en hiertoe zijn in de aanbevelingen en *stopping rules* opgenomen in de bijsluiters voor arts en apotheker (SmPC).

Het College is het met de Rapporteurs eens dat de *benefit/risk* balans positief is. De werkzaamheid is voldoende aangetoond, en deze weegt op tegen het substantiële bijwerkingenprofiel dat desondanks wel intense monitoring vereist. Vanuit het College wordt ervoor gepleit de kenmerken van de studiepopulatie zo goed mogelijk te omschrijven in de SmPC. Op dit moment is bijvoorbeeld niet duidelijk hoe *extensive* de ziekte was bij de patiënten in de studie (bij aanvang). Dit soort informatie helpt de behandelaar om de afweging te maken om met name bij de kwetsbare groep wel of niet te behandelen. Vanuit die gedachte moet de firma ook worden verzocht de resultaten voor de subgroep patiënten met laag DLL3 op te nemen in de SmPC. In lijn hiermee wordt de *other concern* van de Rapporteur ondersteund waarin de firma wordt verzocht de baseline kenmerken te identificeren van de patiënten met een

verhoogd risico op fatale CRS. Voorgesteld wordt deze *other concern* uit te breiden met een verzoek om de baseline kenmerken van patiënten met verhoogd risico op niet-fatale CRS en ICANS.

Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van dit geneesmiddel. Op basis van de huidige beschikbare data is de *benefit/risk* balans positief. Er resteren enkel *other concerns*.

Agendapunt 10.e

Insulin Aspart Injectie

Productnaam	Insulin Aspart Injectie
Werkzaam bestanddeel	insulin aspart
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie in flacon: 100 units/ml
Indicatiegebied	Diabetes mellitus
ATC-code	A10AB05
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Duitsland, Co-Rapporteur = IJsland
RVG-nummer	135526
Zaaknummer	1151556

Het betreft de 1^e ronde van een aanvraag via de centrale procedure. Dit is een biosimilar aanvraag met NovoRapid 100 U/mL oplossing voor injectie als referentiegeneesmiddel. De aangevraagde indicatie is gelijk aan de huidige goedgekeurde indicatie van het referentiegeneesmiddel: *“Treatment of diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 1 year and above.”*

Kwaliteit

Er zijn ernstige tekortkomingen ten aanzien van de procesontwikkeling, procesvalidatie, specificaties, stabiliteit en analytische vergelijkbaarheid/biosimilarity. Het College deelt het standpunt van de beide Rapporteurs ten aanzien van de tekortkomingen op dit dossierdeel. Gezien deze tekortkomingen wordt beoordeling van dossierdelen non-klinisch en klinisch op dit moment niet zinvol geacht.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Conclusie

Het College steunt de beoordeling van de Rapporteurs. De tekortkomingen op dossierdeel kwaliteit zijn dusdanig groot dat een beoordeling van dossierdelen non-klinisch en klinisch op dit moment niet zinvol wordt geacht.

Agendapunt 10.f

Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.

Agendapunt 10.g

Stelara

Productnaam	Stelara
Werkzaam bestanddeel	ustekinumab
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor injectie: 45 mg en 90 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit: 45 mg en 90 mg concentraat voor oplossing voor infusie: 130 mg
Indicatiegebied	Gastro-intestinaal
ATC-code	L04AC05
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Ierland
RVG-nummer	101954, 101956, 105397, 105398, 118569
Zaaknummer	1156390

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: *“Adult Crohn’s Disease [A4][A5] - STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn’s disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist.*

Paediatric Crohn’s Disease - STELARA is indicated for the treatment of moderately to severely active Crohn’s disease in paediatric patients from the age of 2 years and older, weighing at least 40 kg, who have had an inadequate response to, or were intolerant to either conventional or biologic therapy.

Ulcerative colitis - STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic.”
Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op de resultaten van studie CRD3004 en ondersteunende resultaten van studie CRD1001. In studies CRD3004 (fase-III) en CRD1001 (fase-I) zijn de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek (PK) van ustekinumab onderzocht in de open-label intraveneuze inductiesetting opgevolgd door gerandomiseerde, dubbelblinde subcutane onderhoudssetting. De studies zijn uitgevoerd bij kinderen in de leeftijd van 2 tot <18 jaar met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn. Van de in totaal 145 patiënten in deze studies vallen er 30 in de leeftijdscategorie >2 tot 12 jaar en 2 in de leeftijdscategorie >2 tot 6 jaar.

Er zijn simulaties gedaan op basis van een pediatrisch populatie PK (popPK) model, een popPK model voor volwassenen en de data uit studies CRD3004 en CRD1001. Op basis hiervan is de systemische blootstelling vergeleken tussen kinderen met CD bij de voorgestelde doseringsregiems en volwassenen met CD op basis van het goedgekeurde standaard doseringsregiem. De concentratie-tijdprofielen van ustekinumab bij kinderen overlapt grotendeels met die bij volwassenen, waarbij de voorspelde C_{trough} bij gemiddeld meer dan 71% van de pediatrische deelnemers binnen het 90%-voorspellingsinterval van blootstelling bij volwassenen viel na inductie- of onderhoudsbehandeling in alle gewichtsgroepen.

Ten aanzien van de posologie stelt de firma voor een q4W toe te voegen aan de q8W en q12w doseringen. Aanleiding hiervoor is dat in de CRD3004-studie een aantal deelnemers (n=26), een verlies aan respons vanwege te lage blootstelling lieten zien gedurende de onderhoudsfase. Met een q4W-interval kwamen deze deelnemers terug op het gewenste blootstellingsniveau.

De Rapporteur is van mening dat de *benefit/risk* balans positief is voor de groep in de leeftijd van 2 tot <18 jaar en bij de q12w en q8w doseringen. Voor de q4w dosering wordt de *benefit/risk* balans op dit moment negatief geacht. Op dit moment wordt het verhogen van de doseringsfrequentie naar q4W bij patiënten die *loss of response* hebben niet acceptabel bevonden. In een *major objection* verzoekt de Rapporteur de firma dit doseringsadvies beter te onderbouwen.

Het College is het met de Rapporteur eens dat de *benefit/risk* balans positief kan zijn als het doseringsadvies beter onderbouwd wordt. Feitelijk betekent de aanpassing van de doseringsfrequentie dat de blootstelling in kinderen te laag is en dus ook de dosering aangepast zou kunnen worden in plaats van de frequentie. De *major objection* ten aanzien van de q4W dosering vindt men echter een *other concern*, aangezien deze kwestie niet pivotal is voor de *benefit/risk* balans. Aangevuld wordt dat de onderbouwing zwaar leunt op de extrapolatie vanuit volwassenen, waardoor het acceptabel kan zijn dat er beperkte data zijn voor kinderen. In zijn *benefit/risk* balans bespreking gaat de Rapporteur echter voornamelijk in op de werkzaamheid en veiligheid, en niet zozeer op het extrapolatieconcept, terwijl er nog vragen resteren ten aanzien van de vergelijkbaarheid van de PK tussen volwassenen en kinderen. De beoordeling van de Co-Rapporteur is nog niet beschikbaar. Deze wordt afgewacht. Mogelijk gaat de Co-Rapporteur wel adequaat in op het extrapolatieconcept. Indien dit niet het geval blijkt dan dient Nederland op dit gebied 'bij te sturen' in de beoordeling.

Vertrouwelijke informatie is weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad.

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Op dit moment acht men de *benefit/risk* balans bij deze indicatie positief. Wel kan er in de beoordeling meer nadruk worden gelegd op het extrapolatieconcept. Afgewacht wordt of de Co-Rapporteur-beoordeling daar voldoende aandacht aan besteedt. Zo niet dan zal Nederland dat doen.

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

Agendapunt 10.i *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-agenda 13-16 oktober 2025**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda van de CHMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 12.b** **CMDh- verslag 14-15 oktober 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.
De bespreking van drie onderwerpen blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.
- Agendapunt 12.c** **PRAC- verslag 29 september – 2 oktober 2025 en agenda 27-30 oktober 2025**
Het College heeft kennisgenomen van het verslag en de agenda van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag en de openbare agenda van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).
- Agendapunt 12.d** **CAT- verslag 8-9 oktober 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 7-8 oktober 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 12.f** **SAWP-verslag 29 september – 2 oktober 2025**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

-
- 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 aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a** **Juridisch overzicht 23 oktober 2025**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4** **Overzicht perscontacten**
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5** **Wetenschappelijke adviezen**
Drie adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen. Er zijn geen wetenschappelijke adviezen geagendeerd.
- 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 (digitaal)

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. A.M. Bosch

Prof. dr. M.L. Bouvy

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

Dr. V.H.M. Deneer

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiter

Dr. A. de Goede

Dr. C.A.C.M. Pittens

Dr. A.M.E. Walenkamp

Prof. dr. J.L. Hillege

Auteur verslag

Drs. Ing. A. Bergsma