

Vastgesteld d.d.  
5 februari 2026

**Openbaar verslag van de 1091<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 20 november 2025 te Utrecht**

| DATUM      | AANPASSING                     | VERSIE |
|------------|--------------------------------|--------|
| 24-03-2026 | 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 van 1087<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 25 september 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 *brivaracetam* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N03AX23, waarmee deze valt onder de klasse *antiepileptics*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
  - 7.b Ibuprofen/Paracetamol Teva  
ibuprofen en paracetamol  
Pijn
  - 7.c Kaliumchloride Prolepha  
kaliumchloride  
Kaliumtekort
  - 7.d Traumeel S Spier- en gewrichtsgel  
diversen  
Pijn



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

[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

- 8** **Bezwaarschriften**  
8.a Beslissing op bezwaar Desmopressine  
8.b Beslissing op bezwaar Nilotinib CF en Nilotinib Viatrix
- 9** **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**  
9.a *ICH E20 Guideline adaptive designs for clinical trials*
- 10** **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned of* NL=CMS**  
10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *acoziborole* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.  
10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *arimoclomol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N07XX17, waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.  
10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *insulin efsitora alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10AE, waarmee deze valt onder de klasse *insulins and analogues*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.  
10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *senaparib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.  
10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ranibizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code S01LA04, waarmee deze valt onder de klasse *ocular vascular disorder agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.  
10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *formoterol / glycopyrronium / budesonide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code R03AL11, waarmee deze valt onder de klasse *adrenergics, inhalants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.  
10.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *obicetrapib* en een product met *obicetrapib/ezetimibe* als werkzame bestanddelen 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 10-13 november en 8-11 december 2025  
12.b CMDh- verslag 11-13 november 2025  
12.c PRAC- verslag 27-30 oktober 2025  
12.d CAT- verslag 5-7 november 2025  
12.e COMP- verslag 4-6 november 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 20 november 2025  
**13.4** **Overzicht perscontacten**  
**13.5** **Wetenschappelijke adviezen**

- 
- 13.6**                    **Pediatische onderzoeksplannen**
- 13.7**                    **Overige zaken**  
13.7.a                Notulen Commissie Wetenschap, d.d. donderdag 4 september 2025
- 13.8**                    **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14**                     **Rondvraag**
- 15**                     **Sluiting**

#### Agendapunt 1

##### Opening

De voorzitter opent de 1091<sup>e</sup> Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. Collegevoorzitter De Boer is verhinderd. Collegelid Deneer is deze Collegevergadering voorzitter.

*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 de agendapunten 9.a, 10.a, 10.d, 10.f, 7.d, 10.e, 10.b, 10.c, 10.g, 7.a, 7.b, 7.c, en 8.b. 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 Nurmohamed, Bosch en Pittens zijn verhinderd.

###### Afscheid mevr. Doorduyn

Dit is de laatste Collegevergadering die mevr. Doorduyn bijwoont, aangezien zij binnenkort met pensioen gaat. Mevr. Doorduyn begon in 1986 haar carrière bij het CBG als projectmedewerker. Daarna heeft zij diverse andere functies bekleed, waaronder die van wetenschappelijk beoordelaar en senior registratie coördinator, waarin zij veel kennis heeft opgedaan over registratieprocedures. Hierdoor is zij een waardevolle bron van informatie en een vraagbaak geworden voor CBG-collega's. In de afgelopen jaren was zij vooral actief als voorzitter van de *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)*. Het College wil mevr. Doorduyn graag bedanken voor haar jarenlange inzet en toewijding.

###### Afscheid dhr. Elferink

Dit is de laatste Collegevergadering die dhr. Elferink bijwoont, aangezien hij binnenkort met pensioen gaat. Gedurende de 35 jaar die hij voor het CBG werkte was hij een boegbeeld op gebied van het centrale zenuwstelsel. Met name in de afgelopen 10 jaar was hij actief in de *Scientific Advice Working Party (SAWP)*, waar hij heeft bijgedragen aan de kwaliteit van de wetenschappelijke adviezen. Het College wil dhr. Elferink graag bedanken voor zijn jarenlange inzet en toewijding.

###### Internationale Bijwerkingenweek 3 t/m 7 november

Van 3 t/m 7 november vond de Internationale Bijwerkingenweek plaats. Aan deze jaarlijkse campagne, georganiseerd door de *World Health Organisation (WHO)*, doen dit jaar 118 landen mee. In Nederland werken het CBG en Lareb mee aan deze campagne. Tijdens deze week wordt onder andere op social media extra aandacht gevraagd voor het melden van mogelijke bijwerkingen.

- 
- Agendapunt 5**                    **Collegeverslagen**
- Agendapunt 5.a**                **Conceptverslag van 1087<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 25 september 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

Ibuprofen/Paracetamol Teva

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Productnaam                    | Ibuprofen/Paracetamol Teva               |
| Werkzaam bestanddeel           | ibuprofen en paracetamol                 |
| Farmaceutische vorm en sterkte | filmomhulde tabletten: 200 mg/500 mg     |
| Indicatiegebied                | Pijn                                     |
| ATC-code                       | M01AE51                                  |
| Procedure                      | Decentrale procedure:<br>RMS = Nederland |
| RVG-nummer                     | 133421                                   |
| Zaaknummer                     | 1078203                                  |

Dit betreft de beoordeling van de afleverstatus tijdens de nationale fase van een decentrale aanvraag. De firma vraagt de Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) afleverstatus aan. Momenteel zijn er twee paracetamol/ibuprofen combinaties op de markt met afleverstatus Uitsluitend Apotheek (UA). De aangevraagde UAD afleverstatus wijkt hier dus van af. Voor beide reeds geregistreerde paracetamol/ibuprofen combinaties is in het afgelopen jaar een aanvraag gedaan voor het wijzigen van de afleverstatus van UA naar UAD. Beide verzoeken zijn afgewezen.

De argumentatie van de huidige beoordeling volgt dezelfde lijn als deze eerdere beoordelingen. Het voorstel is dan ook om de onderhavige aanvraag voor een UAD-afleverstatus af te wijzen op basis van de volgende argumentatie:

- Er is een bepaalde mate van supervisie nodig in het besluit of mono- of combinatietherapie voldoende is voor pijnbestrijding; door deze supervisie is het risico op overbehandeling kleiner.
- De dosering paracetamol is tweemaal zo hoog als andere paracetamol bevattende combinatieproducten (anders dan ibuprofen).
- De patiënt wordt blootgesteld aan maximale dagelijkse doseringen van beide substanties wanneer de maximale dagelijkse dosering van Ibuprofen/Paracetamol Teva 200 mg/500 mg genomen wordt.

**Conclusie**

Het College **besluit** de aangevraagde UAD-afleverstatus voor dit geneesmiddel te weigeren.

Agendapunt 7.c

Kaliumchloride Prolepha

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Productnaam                    | Kaliumchloride Prolepha                    |
| Werkzaam bestanddeel           | kaliumchloride                             |
| Farmaceutische vorm en sterkte | tabletten met gereguleerde afgifte: 600 mg |
| Indicatiegebied                | Kaliumtekort                               |
| ATC-code                       | A12BA01                                    |
| Procedure                      | Nationale procedure                        |
| RVG-nummer                     | 133853                                     |
| Zaaknummer                     | 1091500                                    |

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de nationale procedure voor de indicatie: "Profylaxe van hypokaliëmie bij patiënten die orale kaliumdranken niet verdragen of de smaak daarvan onacceptabel vinden."

Dit is een generieke aanvraag met KALEORID LP als referentiegeneesmiddel.

**Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Klinische onderzoeken**

Eerder in de procedure zijn er een aantal *major objections* opgesteld, waaronder de volgende:

- De firma heeft niet uitgesloten dat voedsel een onverwachte vrijgifte kan veroorzaken. De firma probeert op basis van dissolutiestudies aan te tonen dat geen sprake is van onverwachte vrijgifte. De dissolutiestudies bieden echter geen inzicht in de invloed van voedsel op de vrijgifte onder fysiologische omstandigheden. Er is geen *in-vivo in-vitro* correlatie. Daarom dient een *fed* studie te worden uitgevoerd met de 600 mg sterkte.
- Het risico op accumulatie op basis van farmacokinetiek (PK) kenmerken is onvoldoende bediscussieerd. De firma dient een *multiple dose* studie te doen, óf dient uitvoerig het risico op accumulatie te bediscussiëren.
- Er zijn een aantal contra-indicaties verwijderd omdat er geen overtuigende onderbouwende literatuur is. Het verwijderen leidt er echter toe dat de contra-indicaties nu afwijken van de contra-indicaties van het referentiegeneesmiddel. Dat is in het kader van een generieke aanvraag niet acceptabel, tenzij voldoende gejustificeerd. Dat is tot op heden niet gedaan.

In een zienswijzeprocedure heeft de firma deze bezwaren onvoldoende kunnen wegnemen. Elk van deze bezwaren vormt op zichzelf een weigeringsgrond.

**Conclusie**

Het College **besluit** de handelsvergunningaanvraag voor dit geneesmiddel te weigeren. Drie *major objections* blijven onopgelost. Elk van deze bezwaren vorm op zichzelf een weigeringsgrond.

Agendapunt 7.d

Traumeel S Spier- en gewrichtsgel

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Productnaam                    | Traumeel S Spier- en gewrichtsgel  |
| Bestanddelen                   | Arnica montana D3; Calendula officinalis; Hamamelis virginiana; Echinacea angustifolia; Echinacea purpurea; Chamomilla; Symphytum officinale D4; Bellis perennis; Hypericum perforatum D6 Millefolium; Aconitum napellus D1; Belladonna D1; Mercurius solubilis D6; Hepar sulphur D6 |
| Farmaceutische vorm en sterkte | Spier- en gewrichtsgel   |
| Indicatiegebied                | Pijn   |
| ATC-code                       | Niet toegekend   |
| Procedure                      | Nationale procedure  |
| RVH-nummer                     | 117365   |
| Zaaknummer                     | 1161697  |

Het betreft de 1<sup>e</sup> ronde van een variatie via de nationale procedure voor een wijziging van de huidige homeopathische claim naar een therapeutische indicatie: *“Homeopathic medicinal product for local supportive treatment of pain in musculoskeletal disorders, including mild or moderate injuries and inflammation conditions of muscles and joints, without specific therapeutic indication. The application is solely based on the principles of homeopathy.”* Toe te voegen tekst is onderstreept.

**Klinische onderzoeken**

De variatie is gebaseerd op 7 studies, waarvan er twee nieuw zijn (TRAUMED en AWB124). De andere vijf studies zijn eerder ingediend in vergelijkbare aanvragen die werden geweigerd of werden ingetrokken door de firma. De *benefit/risk* balans is negatief. Op basis van de huidige beschikbare data kunnen geen uitspraken worden gedaan ten aanzien van de werkzaamheid en veiligheid door een gebrek aan *assay sensitivity*, de wijze waarop de data is gepresenteerd en door de onduidelijkheden omtrent al dan niet toegepast *rescue medication*. Ook kan de data niet worden geverifieerd, aangezien er geen volledig studierapport beschikbaar is; er is alleen een samenvattend rapport beschikbaar. Daarbij is niet mogelijk om vast te stellen of de effecten in de studies veroorzaakt worden door het product, door natuurlijk beloop van de aandoening, of door een verschil in verdeling in onbekende factoren die van invloed zijn. Over deze tekortkomingen is één overkoepelende *major objection* opgesteld. Voorgesteld wordt deze op te splitsen in twee *major objections*: één over de gebrekkige klinische data en één over de indicatie-wijziging die niet acceptabel is. Het College steunt dit voorstel.

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

**Conclusie**

Het College is **negatief** ten aanzien van deze variatie voor dit product. Er zijn *major objections* ten aanzien van de gebrekkige klinische data en de indicatie.

- 
- Agendapunt 8**                      **Bezwaarschriften**
- Agendapunt 8.a**                    **Beslissing op bezwaar Desmopressine**  
 Het betreft een advies van de bezwaarschriftencommissie en een beslissing op bezwaar aangaande het verlenen van generieke handelsvergunningen voor desmopressine tabletten aan 1A Pharma GmbH, Hexal AG en Sandoz B.V. De conclusie van de bezwaarschriftencommissie is dat het bezwaar van Ferring ongegrond is. De bio-equivalentiestudie is adequaat uitgevoerd en er is bio-equivalentie mee aangetoond. Het College neemt het advies van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar **ongegrond**.
- Agendapunt 8.b**                    **Beslissing op bezwaar Nilotinib CF en Nilotinib Viatrix**  
 De firma Novartis heeft een patent op het gebruik van nilotinib via een dispersie in appelmoes. Deze informatie is niet vermeld in de productinformatie van de generieke middelen. Novartis stelt dat generieke geneesmiddelen dezelfde bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) moeten hebben als het referentiegeneesmiddelen en dat een carve-out niet van toepassing kan zijn, omdat dat uitsluitend van toepassing is op geotrooieerde indicaties of doseringsvormen. Novartis is van mening dat het hier gaat om een alternatieve wijze van toediening, waarvoor geen grondslag is om die te verwijderen uit de productinformatie. Omdat Novartis een patent heeft op dispersie in appelmoes zou dit betekenen dat generieken geen SmPC kunnen voeren met deze vermelding en dus niet op de markt kunnen. De conclusie van de bezwaarschriftencommissie is dat het bezwaar van Novartis ongegrond is, omdat het appelmoes-mengsel zich "*dosage form*" mag noemen. Bij de *pharmaceutical dose form* hoeft het niet per se alleen om de *manufactured* vorm te gaan. Dit betekent dat de dispersie in appelmoes via een carve-out verwijderd mag worden uit de SmPC. Het College neemt het advies van de bezwaarschriftencommissie over en verklaart het bezwaar **ongegrond**.
- Agendapunt 9**                      **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- Agendapunt 9.a**                    ***ICH E20 Guideline adaptive designs for clinical trials***  
 Dit richtsnoer is onlangs uitgezet voor publieke consultatie, met als doel globale harmonisatie van standpunten op het gebied van adaptieve *clinical trials* van verschillende regulators. Op dit moment is voor de EU de "*Reflection Paper on Methodological Issues in Confirmatory Clinical Trials Planned with an Adaptive Design*" van toepassing. Het richtsnoer is gericht op de principes voor het plannen, uitvoeren, analyseren en interpreteren van klinische studies met een *adaptief design*, die bedoeld zijn voor het bevestigen van de effectiviteit, en ter onderbouwing van de *benefit/risk*. De nadruk ligt op principes die moeten worden gevolgd om ervoor te zorgen dat de uitkomsten van deze studies betrouwbaar en interpreteerbaar zijn. Ook ligt de nadruk en op specifieke aandachtspunten bij het gebruik van een adaptief *design*. Het richtsnoer bespreekt geen specifieke statistische methoden.
-

In de *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) werkgroep, waarin Nederland is vertegenwoordigd, is geen akkoord bereikt over de voorliggende tekst, daarom is aan de versie voor publieke consultatie een “disclaimer” toegevoegd om gericht stakeholder-feedback te vragen.

De richtlijn geeft belangrijke handvatten, maar er zijn ook kanttekeningen te plaatsen bij de voorgestelde richtlijn. Deze zijn als volgt samen te vatten.

- Er is door het hele document veel nadruk op flexibele regels voor adaptatie om studies ethischer en efficiënter te maken. Hierbij wordt er een grote rol en verantwoordelijkheid gelegd bij onafhankelijke *Data Safety Monitoring Boards* (IDMCs). Deze commissies kunnen in het kader van een *benefit/risk* afweging ook besluiten/adviseren dat een volgens de vooraf gespecificeerde regels gewenste adaptatie aan het *design* toch niet gedaan hoeft te worden. Met de huidige mate van voorgestelde flexibiliteit zal het beoordelen hoe tot het besluit is gekomen en welke impact dit heeft op de sterkte van de bewijskracht lastiger worden en tevens een grotere tijdsinvestering van beoordelaars vragen. Voorgesteld wordt de gevolgen van de bepalende rol van de IDMC sterker mee te wegen. Vanuit het College wordt aangevuld dat het niet wenselijk is dat een grotere rol bij de IDMCs zou komen te liggen. Verder wordt benadrukt dat IDMCs een adviserende rol hebben; zij kunnen geen besluiten nemen.
- In veel gevallen zullen er simulatiestudies nodig zijn om de eigenschappen van een adaptief *design* in kaart te brengen, en niet voor alle gevallen zijn (breed beschikbare) statistische methoden voorhanden om schatters en p-waarden te corrigeren voor de impact van de adaptieve *design* elementen. Hoewel er specifieke situaties zijn waar de adaptieve elementen nuttig zijn, is de verwachting dat de extra flexibiliteit in de praktijk in veel gevallen niet de verwachte efficiëntie zal opleveren, terwijl er wel meer onzekerheden zijn. Voorgesteld wordt dit meer te benadrukken, en om ook de voordelen van “*simple*” designs meer aandacht te geven.
- De huidige Bayesiaanse sectie gaat nu voor een groot deel over niet-adaptieve studies. In de uitgebreid beschreven *designs* die gebruik maken van *dynamic borrowing*, worden er immers geen beslissingen gemaakt op basis van interim data en vinden er geen data-gedreven aanpassingen aan het trial design plaats.

Het College steunt de hoofdlijnen van het voorgestelde commentaar van dit richtsnoer. Wel vindt men de toon wat conservatief. Het College is het ermee eens dat oneigenlijk gebruik van dit richtsnoer voorkomen moet worden.

---

**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 10.f**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

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

- Agendapunt 11** **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**  
Er zijn geen wetenschappelijke 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 10-13 november en 8-11 december 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag en 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 het openbare verslag en de openbare agenda van de CHMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).  
  
*De bespreking één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 12.b** **CMDh- verslag 11-13 november 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- verslag 27-30 oktober 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)* en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency (EMA)*.  
  
*De bespreking van twee onderwerpen blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*
- Agendapunt 12.d** **CAT- verslag 5-7 november 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 4-6 november 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).  
  
*De bespreking één onderwerp blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

- 
- 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 20 november 2025**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.4**      **Overzicht perscontacten**  
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5**      **Wetenschappelijke adviezen**  
*Zes adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.*
- Agendapunt 13.6**      **Pediatische onderzoeksplannen**  
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7**      **Overige zaken**
- Agendapunt 13.7.a**      **Notulen Commissie Wetenschap, d.d. donderdag 4 september 2025**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- 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**

Dr. J.N. Belo  
Prof. dr. ir. H. Boersma  
Prof. dr. M.L. Bouvy  
Prof. dr. O.M. Dekkers  
Dr. V.H.M. Deneer (voorzitter)  
Dr. S. Kersting (digitaal)  
Dr. C. van Nieuwkoop  
Dr. R. Ruiter  
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)  
Dr. A. de Goede  
Dr. A.M.E. Walenkamp  
Prof. dr. J.L. Hillege

**Auteurs verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma  
C. Moog, MSc