

Vastgesteld d.d.

4 juni 2026

Openbaar verslag van de 1097^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 16 februari 2026 te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
03-07-2026	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
 - 5.1 CMHP-agenda 23-26 februari 2026
 - 5.2 CMDh-agenda 24-26 februari 2026
- 6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.a Discussie over een product met *dry extract from Hyperici herba* en *Dry extract from Cimicifugae rhizoma* als bestanddelen en waarvoor geen ATC-code is toegekend.
 - 6.b Agendapunt vervallen
 - 6.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *ruxolitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D11AH09, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7 **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
 - 7.a Feraccru
ferrimaltol
Stofwisselingsziekten
 - 7.b Keytruda
pembrolizumab
Oncologie
 - 7.c KEYTRUDA & Padcev
pembrolizumab; enfortumab vedotin
Oncologie



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

www.cbg-meb.nl

- 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *colchicine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M04AC01, waarmee deze valt onder de klasse *antigout preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *tirzepatide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BX16, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *upadacitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AF03, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.g Trodelvy
sacituzumab govitecan
Oncologie
- 8 Productgebonden zaken ter informatie**
- 8.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *RS mRNA* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BX05, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 9 Bezwaarschriften**
- 10 Guidelines en beleidszaken**
- 11 Drug Regulatory Science**
- 12 Collegeverslagen**
- 13 Actiepuntenlijst**
- 14 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 15 Zaken ter informatie**
- 15.1 Wetenschappelijke adviezen**
- 15.2 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 15.3 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 15.4 Overige zaken**
- 16 Rondvraag**
- 17 Sluiting**

-
- Agendapunt 1** **Opening**
De voorzitter opent de 1097^e Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom.
- Agendapunt 2** **Belangenconflicten**
Collegelid Boersma meldt ten aanzien van agendapunt 7.d dat hij betrokken is bij een studie met dit geneesmiddel. Op basis van het integriteitbeleid besluit de voorzitter dat er sprake is van een belangenconflict. Collegelid Boersma zal niet deelnemen aan de discussie, slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt. Collegelid Nurmohamed meldt ten aanzien van agendapunt 7.d zijn betrokkenheid bij de preventie van hart- en vaatziekten bij inflammatoire artritis patiënten. Collegelid Nurmohamed zal niet deelnemen aan de discussie, slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt.
- Agendapunt 3** **Vaststellen agenda**
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 5 volgen de agendapunten 7.b, 7.c, 7g, 6.c, 7.f, 6.a, 7.a, 7.d, 7.e en 8.a. Vervolgens wordt vanaf agendapunt 9 de reguliere agendavolgorde gevolgd. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- Afmeldingen**
Collegelid Sonke is verhinderd.
- Tekort aan oncologiemedicijn Holoxan**
Door productieproblemen zijn er tekorten aan alle verpakkingsgroottes van Holoxan. Holoxan wordt als chemotherapie gebruikt bij verschillende vormen van kanker, ook bij de behandeling van kinderen met kanker. De fabrikant heeft de leveringsproblemen gemeld bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten. Het CBG coördineert dit meldpunt samen met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Uit onderzoek vanuit het Meldpunt bleek dat er de komende periode mogelijk niet genoeg is van dit medicijn om alle patiënten te behandelen. CBG en de IGJ hebben verschillende maatregelen onderzocht om de gevolgen van het tekort te beperken. De IGJ heeft voor het medicijn Holoxan een vrijstellingsbesluit afgegeven. Dat betekent dat het medicijn uit het buitenland gehaald mag worden, onder de voorwaarden die in het besluit zijn vastgelegd. Helaas is het medicijn ook in het buitenland beperkt beschikbaar. Ook op Europees niveau wordt gekeken naar mogelijkheden om de gevolgen te beperken. Bijvoorbeeld of beschikbare voorraden in Europese landen anders te verdelen zijn, of dat het mogelijk is om het medicijn van buiten de EU te importeren. Na overleg met CBG en IGJ geeft het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) in een alert advies om de behandeling aan te passen.

-
- Agendapunt 5** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- Agendapunt 5.1** **CHMP- agenda 23-26 februari 2026**
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 5.2** **CMDh- agenda 24-26 februari 2026**
Het College heeft kennisgenomen van de agenda 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 de openbare agenda van de CMDh op de CMDh-website.

Agendapunt 6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

Agendapunt 6.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 6.c *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7

Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS

Agendapunt 7.a

Feraccru

Productnaam	Feraccru
Werkzaam bestanddeel	ferrimaltol
Farmaceutische vorm en sterkte	harde capsules: 30 mg
Indicatiegebied	Stofwisselingsziekten
ATC-code	B03AB10
Procedure	Centrale Procedure: Rapporteur = Spanje
RVG-nummer	116794
Zaaknummer	1141005

Het betreft de 2^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor de indicatie: *“Feraccru is indicated for the treatment of iron deficiency in adults and adolescents aged 12 years and older.”* Toe te voegen tekst is onderstreept.

De 1^e ronde van deze variatie is eerder besproken in de 1086^e Collegevergadering (d.d. 8 september 2025). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: “Het College is **negatief** ten aanzien van de aangevraagde indicatie-uitbreiding voor dit geneesmiddel. De *benefit/risk* balans is negatief, aangezien de fase III-studie met de suspensie niet kan worden geëxtrapoleerd naar de capsules, er geen bio-equivalentie is aangetoond en de PK-data onvoldoende zijn voor een doseerregime.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende punten.

Klinische onderzoeken

In de eerste ronde werden drie *major objections* geformuleerd. De fase-III studie was uitgevoerd met een suspensie, terwijl een capsuleformulering wordt aangevraagd. Daarnaast was bio-equivalentie tussen beide formuleringen en tussen gevoede en nuchtere toestand niet aangetoond. Ook werden de beschikbare farmacokinetiek (PK)-gegevens onvoldoende geacht om een populatie-PK (PopPK) model en de optimale dosering bij kinderen te onderbouwen. Sindsdien heeft de firma aanvullende analyses en toelichtingen aangeleverd met betrekking tot de PK en de extrapolatie van de studiegegevens. Op basis van de aanvullende data acht de Rapporteur de bezwaren uit de vorige voldoende geadresseerd en beschouwt de *major objections* als opgelost. Vanuit het College wordt opgemerkt dat het klinisch ontwikkelingsprogramma tekortkomingen vertoont, aangezien de fase-III studie is uitgevoerd met een suspensie terwijl een capsuleformulering wordt aangevraagd. Daarnaast wordt opgemerkt dat voor de suspensie geen indicatie voor jongere kinderen wordt aangevraagd, ondanks dat deze groep wel in de klinische studie is opgenomen. Dit vindt men onethisch. Het College steunt echter het positieve oordeel van de Rapporteur, omdat het gaat om een endogene stof met een bekende farmacokinetiek, waarvan het effect adequaat kan worden gemonitord.

Het College stelt aanvullend voor om in rubriek 4.2 (dosering en wijze van toediening) van de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) op te nemen dat de capsules ook met voedsel kunnen worden ingenomen, aangezien de absorptie onder deze omstandigheden vergelijkbaar is met die van de onderzochte suspensie.

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

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van de aangevraagde indicatie-uitbreiding voor dit geneesmiddel. De eerder geformuleerde *major objections* worden in de huidige ronde als voldoende geadresseerd beschouwd. Wel wordt voorgesteld om de productinformatie aan te passen door in rubriek 4.2 van de SmPC op te nemen dat de capsules ook met voedsel kunnen worden ingenomen.

Agendapunt 7.b

Keytruda

Productnaam	Keytruda
Werkzaam bestanddeel	pembrolizumab
Farmaceutische vorm en sterkte	concentraat voor oplossing voor infusie: 25 mg/ml
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01FF02
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Italië
RVG-nummer	117895
Zaaknummer	1159273

Het betreft de 2^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor de indicatie: *“Ovarian Cancer - KEYTRUDA, in combination with paclitaxel, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of platinum resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal carcinoma in adults whose tumours express PD L1 with a CPS ≥ 1 and who have received one or two prior systemic treatment regimens.”* Voor de huidige goedgekeurde indicaties wordt verwezen naar de productinformatie.

De 1^e ronde van deze variatie is eerder besproken in de 1092^e Collegevergadering (d.d. 1 december 2025). Het College kwam toen tot de volgende conclusie: “Het College is **nog niet overtuigd** van een positieve *benefit/risk* balans van deze indicatie voor dit geneesmiddel. Er is een effect aangetoond, maar over een aantal zaken is opheldering vereist, o.a. om duidelijk te krijgen waarom de OS-verbetering groter is dan de aangetoonde PFS-verbetering, en waarom er een verschil in werkzaamheid is tussen de Europese en de *Rest Of World* (ROW) patiëntenpopulatie.”

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende punten.

Klinische onderzoeken

In de eerste ronde werden geen *major objections* geformuleerd, maar werd de firma verzocht om aanvullende analyses van de Europese en ROW subgroepen aan te leveren. Sindsdien zijn deze gegevens aangeleverd. De Rapporteur blijft van mening dat de *benefit/risk* balans borderline positief is. De *Progression Free Survival* (PFS) winst is beperkt en is van twijfelachtige klinische relevantie. Daarentegen wordt de absolute winst in totale *Overall Survival* (OS) van circa vier maanden als klinisch relevant geacht in deze setting van platinum-resistente ovariumkanker met een slechte prognose en beperkte behandelopties.

Het College zou in principe akkoord kunnen gaan met de borderline positieve *benefit/risk* beoordeling. De klinische relevantie van het waargenomen effect is beperkt en er zijn onzekerheden in de subgroepanalyses. Deze factoren maken de interpretatie van het effect complex en dragen bij aan onzekerheid over de robuustheid van het waargenomen voordeel in alle patiëntgroepen. Tegelijkertijd erkent het College dat een absolute OS-winst van circa vier maanden in deze patiëntpopulatie als klinisch relevant kan worden beschouwd. Deze zaken behoeven grondige discussiëring in de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). Indien de CHMP van mening is dat de *benefit/risk* balans positief is, dan

dienen de resterende onzekerheden in het *European Assessment Report* (EPAR) te worden opgenomen.

Over het verschil in werkzaamheid tussen de Europese en de ROW patiëntenpopulatie wordt opgemerkt dat inmiddels duidelijk is dat de OS in de EU-subgroep ook numeriek is verbeterd door de toevoeging van pembrolizumab. Er is bovendien geen biologische verklaring waarom pembrolizumab niet effectief zou zijn in de EU-subgroep. Op basis van de beoordeling van de baseline patiënt- en ziektekenmerken en opvolgende behandelingen worden enkele verschillen gezien tussen de EU en niet-EU patiëntenpopulatie. Deze bieden echter onvoldoende verklaring voor de regionale verschillen. Bovendien zijn de HR's in de (kleinere) Amerikaanse subgroep gunstiger, hetgeen geruststellend is. Al met al kan niet worden geconcludeerd of de verschillen tussen de regionale subgroepen reëel zijn of een toevalsbevinding.

Tot slot wordt opgemerkt dat de *European Society For Medical Oncology* (ESMO)-*Magnitude of Clinical Benefit Scale* mogelijk een middel kan zijn om het klinische voordeel beter te duiden. Deze suggestie wordt meegenomen richting de CHMP.

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

Conclusie

Het College zou **positief** kunnen zijn ten aanzien van de aangevraagde indicatie-uitbreiding voor dit geneesmiddel. Wel wordt opgemerkt dat de klinische relevantie van het effect beperkt blijft, gezien de kleine PFS-winst en de onzekerheden in subgroepanalyses. Desondanks wordt de waargenomen OS-winst van circa vier maanden als klinisch relevant beschouwd bij deze patiëntenpopulatie met een slechte prognose. Indien de CHMP de *benefit/risk* balans als positief beoordeelt, dan dienen de resterende onzekerheden in het EPAR te worden opgenomen.

Agendapunt 7.c

KEYTRUDA & Padcev

Productnamen	KEYTRUDA & Padcev
Werkzame bestanddelen	KEYTRUDA: pembrolizumab Padcev: enfortumab vedotin
Farmaceutische vorm en sterkte	KEYTRUDA: concentraat voor oplossing voor infusie: 25 mg/ml Padcev: poeder voor oplossing voor infusie: 20 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01F
Procedure	Centrale procedure: KEYTRUDA – Rapporteur = Italië, PRAC-Rapporteur = Nederland Padcev – Rapporteur = Duitsland
RVG-nummers	KEYTRUDA: 117895 Padcev: 128098, 128099
Zaaknummer	1172669, 1172007

Het betreft de 1^e ronde van twee variaties via de centrale procedure. Voor beide geneesmiddelen worden dezelfde nieuwe indicaties aangevraagd:

KEYTRUDA:

“KEYTRUDA, in combination with enfortumab vedotin, as neoadjuvant treatment and then continued after radical cystectomy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adults with muscle invasive bladder cancer (MIBC) who are ineligible for cisplatin containing chemotherapy.

Padcev:

Padcev, in combination with pembrolizumab, as neoadjuvant treatment and then continued after radical cystectomy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC) who are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy.

Voor de huidige goedgekeurde indicaties wordt verwezen naar de productinformatie van beide geneesmiddelen.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

Deze variatie is gebaseerd op de KEYNOTE-905- studie. Dit is een gerandomiseerde, open-label fase-III studie waarin de werkzaamheid van de combinatie KEYTRUDA-Padcev is onderzocht in de neoadjuvante setting, waarna de behandeling werd voortgezet na radicale cystectomie (RC, adjuvante setting). Patiënten werden gerandomiseerd naar neoadjuvante en adjuvante KEYTRUDA-Padcev, neoadjuvante en adjuvante KEYTRUDA-monotherapie, óf alleen RC en *Pelvic Lymph Node Dissection* (PLND). De studie is uitgevoerd bij niet eerder behandelde patiënten met spierinvasieve blaaskanker in een gevorderd, maar nog operabel lokaal stadium (cT2-T4aN0M0) en patiënten met classificatie cT1-T4aN1M0 MIBC. Deze patiënten kwamen niet in aanmerking voor, of weigerden, cisplatin-gebaseerde chemotherapie, ongeacht de PD-L1-status. Het primaire eindpunt is *Event-Free Survival (EFS)* op basis van *Blinded Independent Central Review (BICR)*. Secundaire eindpunten zijn *Overall Survival (OS)* en *pathological Complete Response (pCR)* op basis van *Blinded Independent Pathology Review (BIPR)*. De resultaten wijzen op een mediane EFS van 37.3 maanden bij de KEYTRUDA-Padcev groep versus 15.7 maanden in de controlegroep (alleen chirurgie). Het veiligheidsprofiel is in lijn met dat van de huidige goedgekeurde indicaties.

Het College deelt de mening van de Rapporteurs dat de *benefit/risk* balans positief is, en is het met de Rapporteur van Padcev eens dat in aangevraagde indicaties van beide producten moet worden opgenomen dat het om operabele patiënten gaat. Tot slot wordt opgemerkt dat het door de studie-opzet niet duidelijk is wat beter is, de combinatie KEYTRUDA-Padcev (+RC) of alleen KEYTRUDA-monotherapie (+RC).

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

Conclusie

Het College is **positief** ten aanzien van deze indicaties voor deze geneesmiddelen, op voorwaarde dat de indicatie wordt aangepast in lijn met het commentaar.

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

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

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

Agendapunt 7.g

Trodelvy

Productnaam	Trodelvy
Werkzaam bestanddeel	sacituzumab govitecan
Farmaceutische vorm en sterkte	poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: 200 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01FX17
Procedure	Centrale procedure: Rapporteur = Duitsland
RVG-nummer	128094
Zaaknummer	1172108

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: "Triple-Negative Breast - Cancer
Trodelvy is indicated:

- as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) who have not received prior systemic therapy for metastatic disease and who are not candidates for PD-1 or PD-L1 inhibitor therapy (see section 5.1).
- ~~as monotherapy, is indicated~~ *for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) who have received two or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease (see section 5.1)*

HR-Positive, HER2-Negative Breast Cancer - Trodelvy as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic hormone receptor (HR)-positive, HER2-negative breast cancer who have received endocrine-based therapy, and at least two additional systemic therapies in the advanced setting (see section 5.1)."

Toe te voegen tekst is onderstreept.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken

De indicatie-uitbreiding is gebaseerd op de ASCENT-03 studie. Dit is een open-label gerandomiseerde fase-III studie waarin de werkzaamheid en veiligheid van sacituzumab govitecan (SG) zijn vergeleken met die van docetaxel, cisplatin, en irinotecan (TPC) chemotherapie. De studie is uitgevoerd bij patiënten met lokaal gevorderde, niet-operabele of gemetastaseerde TNBC die nog geen eerdere systemische therapie voor gevorderde ziekte hebben ondergaan. Crossing over naar de SG-groep was toegestaan voor patiënten met *Blinded Independent Central Review* (BICR) bevestigde ziekteprogressie.

Het primaire eindpunt is *Progression Free Survival* (PFS), met *Overall Survival* (OS) als secundair eindpunt. De resultaten wijzen op een 9.7 maanden mediane PFS-winst voor de SG-groep versus 6.9 maanden en daarmee is het primaire eindpunt behaald. De OS-data zijn nog immatuur. Het veiligheidsprofiel van SG is doorgaans ongunstiger dan dat van TPC, en kenmerkt zich door andere bijwerkingen (meest gemeld: neutropenie, diarree, leukopenie en anemie).

- De Rapporteur is van mening dat, gezien het over het algemeen minder gunstige veiligheidsprofiel van SG en de onzekerheden omtrent de huidige beschikbare OS-data, de PFS-winst op zichzelf niet voldoende is voor een positieve *benefit/risk* balans (*major objection*).
- De Rapporteur heeft een *major objection* ten aanzien van de indicatie. Achter de eerste bullet dient 'for metastatic disease' te worden vervangen door 'for advanced disease'.

Het College steunt de beide *major objections* van de Rapporteur. Opgemerkt wordt dat de *benefit/risk* balans positief kan zijn indien de nog aan te leveren geüpdatete OS-data geen OS-detriment laten zien (en de indicatie is aangepast).

Verder is het College het met de Rapporteur eens dat in de bijsluiters voor arts en apotheker (SmPC) moet worden opgenomen dat bij patiënten met een BRCA1/2 mutatie geen effect is aangetoond (*other concern*). Volgens de Rapporteur moet dit worden vermeld in rubriek 5.1 (farmacodynamische eigenschappen). Het College is echter van mening dat deze informatie ook thuishoort in rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

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

Conclusie

Het College is **nog niet overtuigd** van een positieve *benefit/risk* balans voor dit geneesmiddel bij deze indicatie. Er is een *Progression Free Survival* (PFS) winst aangetoond, maar geüpdatete OS-data zijn vereist om te kunnen beoordelen of sprake is van een OS-detriment. Verder resteert er een *major objection* ten aanzien van de indicatiebepoordeling. Indien er geen OS-detriment blijkt te zijn, en de indicatie wordt aangepast zoals voorgesteld dan kan de *benefit/risk* balans als positief worden beschouwd.

Agendapunt 8	Productgebonden zaken ter informatie
Agendapunt 8.a	<i>Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.</i>
Agendapunt 9	Bezwaarschriften Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.
Agendapunt 10	Guidelines en beleidszaken Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 11	Drug Regulatory Science Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 12	Collegeverslagen Er zijn geen Collegeverslagen geagendeerd.
Agendapunt 13	Actiepuntenlijst Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
Agendapunt 14	Zaken door voorzitter afgehandeld Er zijn geen zaken geagendeerd.
Agendapunt 15	Zaken ter informatie
Agendapunt 15.1	Wetenschappelijke adviezen Er zijn geen wetenschappelijke adviezen geagendeerd.
Agendapunt 15.2	Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken Er is geen overzicht geagendeerd.
Agendapunt 15.3	Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie Er zijn geen verslagen of agenda's geagendeerd.
Agendapunt 15.4	Overige zaken Er zijn geen overige zaken geagendeerd.
Agendapunt 16	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 geformuleerd.

Presentielijst

Em. prof. dr. A. de Boer (voorzitter)
Dr. J.N. Belo (digitaal)
Prof. dr. ir. H. Boersma (digitaal)
Prof. dr. A.M. Bosch (digitaal)
Prof. dr. M.L. Bouvy (digitaal)
Prof. dr. M.T. Nurmohamed (digitaal)
Dr. A.M.E. Walenkamp (digitaal)
Prof. dr. J.L. Hillege (digitaal)

Auteurs verslag

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