Vastgesteld d.d.
22 oktober 2026

Openbaar verslag van de **1104e vergadering** van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, **donderdag 4 juni 2026** te Utrecht

DATUM	AANPASSING	VERSIE
04-11-2026	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 CHMP-verslag 18-21 mei 2026
5.2 CMDh-verslag 19-20 mei 2026
5.3 PRAC-verslag 4-7 mei en agenda 8-11 juni 2026
5.4 CAT- verslag 11-13 mei 2026
5.5 COMP- verslag 11-13 mei 2026

6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
6.a Indacaterol/glycopyrronium Liconsa
indacaterol en glycopyrronium
Luchtwegen
6.b Levodopa/Benserazide ADOH
levodopa en benserazide
Neurologie
6.c Levodopa/Benserazide ADOH
levodopa en benserazide
Neurologie
6.d Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *molgramostim* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L03AA03, waarmee deze valt onder de klasse *immunostimulants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
6.e Ruxolitinib Devatis
ruxolitinib
Oncologie
6.f Herclassificatie afleverstatus voor een product met *iecoris negaprionis oleum* en *sacharomycetis vivi extractum* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C05AX, waarmee deze valt onder de klasse *agents for treatment of hemorrhoids and anal fissures for topical use*. Deze classificatie afleverstatus verloopt via de nationale procedure.

6.g	Talmera (*04-11-2026: De productnaam is tussentijds gewijzigd in Lunetra*) morfine Pijn
6.h	Ursodeoxycholzuur Strides ursodeoxycholzuur Gastro-intestinaal
6.i	Classificatie afleverstatus voor een product met *diclofenac* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M02AA15, waarmee deze valt onder de klasse *topical products for joint and muscular pain*. Deze classificatie afleverstatus verloopt via de nationale procedure.
7	**Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
7.a	Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *benzbromarone* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M04AB03, waarmee deze valt onder de klasse *antigout preparations*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
7.b	Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *hexaminolevulinate* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
7.c	Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *lanalumab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
7.d	Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *deuruxolitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04A, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
8	**Productgebonden zaken ter informatie**
8.a	Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *omalizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code R03DX05, waarmee deze valt onder de klasse *other systemic drugs for obstructive airway diseases*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
8.b	Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *veligrotug* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AGXX, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
9	**Bezwaarschriften**
10	**Guidelines en beleidszaken**
11	***Drug Regulatory Science***
12	**Collegeverslagen**
12.1	Conceptverslag 1097e Collegevergadering, d.d. 16 februari 2026
12.2	Conceptverslag 1098e Collegevergadering, d.d. 5 maart 2026
12.3	Conceptverslag 1100e Collegevergadering, d.d. 2 april 2026
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 1104e 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 5 volgen de agendapunten 7.b, 6.f, 6.j, 7.a, 7.c, 7.d, 8.a en 8.b. 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

De Collegeleden Belo en Nurmohamed zijn verhinderd.

Campagne 'Medicijnen zijn geen snoepjes'

Omdat het belangrijk blijft om zelfzorgmedicijnen goed te gebruiken, herhaalt het CBG volgende week de campagne: 'Medicijnen zijn geen snoepjes'. De campagne werd vorig jaar in september gelanceerd. Van 1 t/m 8 juni wordt de boodschap opnieuw onder de aandacht gebracht: lees de bijsluiter, volg de instructies en gebruik je medicijnen verstandig. Het CBG voert deze campagne (opnieuw) samen met 10+ Europese landen.

Parlementaire enquêtecommissie Corona

Inmiddels zijn de openbare verhoren begonnen. Het aCBG is daarvoor niet uitgenodigd, maar heeft wel (deels gelakte) stukken aangeleverd.

Agendapunt 5 **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 5.1 **CHMP-verslag 18-21 mei 2026**

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).

Enhertu (trastuzumab deruxtecan)

Het betreft een variatie voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie met de behandeling van volwassen patiënten met niet-resecteerbare of gemetastaseerde HER2-positieve (IHC3+) solide tumoren die eerder behandeld zijn en voor wie er geen behandelingsmogelijkheden meer zijn. De 1e ronde van deze variatie is besproken in de 1090e Collegevergadering (d.d. 3 november 2025). Toen waren er *major objections* ten aanzien van de beperkte exploratieve studie, de vermeende tumor-agnostische werking en over het niet voldoen aan de voorwaarden voor een CMA. Inmiddels is duidelijk dat een meerderheid van de CHMP positief is over deze indicatie-uitbreiding. De Nederlandse CHMP-vertegenwoordiging heeft een divergente opinie aangetekend. Ook het College blijft bij zijn eerder ingenomen standpunt dat de *benefit/risk* balans negatief is.

Agendapunt 5.2 **CMDh-verslag 19-20 mei 2026**

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 5.3 **PRAC-verslag 4-7 mei en agenda 8-11 juni 2026**

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

Periodic Safety Update Report Single Assessment **(PSUSA) Tavneos (avacopan)**

Dit geneesmiddel is sinds 2022 in de EU geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige, actieve granulomatose met polyangiitis (GPA) of microscopische polyangiitis (MPA). Dit geneesmiddel is onderwerp van een lopende artikel 20 arbitrageprocedure vanwege ernstige zorgen met betrekking tot data-integriteit van een studie die deel uitmaakte van de initiële handelsvergunningaanvraag. Afgelopen week informeerde het Europees Medicijnen Agentschap (EMA) de PRAC over een *safety communication* in Japan naar aanleiding van 20 overlijdensgevallen ten gevolge van ernstige leverschade. Hieronder waren meerdere gevallen van *vanishing bile duct syndrome*. Deze bijwerking van avacopan is sinds 2023 opgenomen in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC). In 2024 is daar een advies voor leverfunctiemonitoring aan toegevoegd. De Japanse productinformatie bevatte deze bijwerking en dit monitoring advies echter nog niet. In dezelfde periode waarin de informatie uit Japan beschikbaar werd, liep er ook een PSUSA voor avacopan. De PRAC-Rapporteur (NL) heeft de *late-breaking information* uit Japan meegenomen in de PSUSA-beoordeling. De firma is tevens gevraagd om aanvullende gegevens en analyses, en dan met name een analyse van nieuwe gevallen van ernstige leverschade met een focus op de *time to onset*. Uit die gegevens blijkt dat de meeste fatale gevallen van *vanishing bile duct syndrome* zich voordoen binnen de eerste 3 maanden van behandeling met avocapan. Op basis hiervan is het voorstel om het monitoringsadvies in de SmPC verder aan te scherpen naar leverfunctiebepalingen elke twee weken gedurende de eerste drie maanden van de behandeling. Dit voorstel wordt volgende week besproken in de PRAC. Gezien de voorgestelde aanpassing in het monitoringsadvies wordt voorgesteld om ook een *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) uit te sturen. Echter, gezien de lopende artikel 20 arbitrageprocedure wordt voorgesteld de communicatie-uitkomst van de PSUSA mee te nemen in de uitkomst van de arbitrageprocedure.

Agendapunt 5.4 **CAT- verslag 11-13 mei 2026**

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 5.5 **COMP- verslag 11-13 mei 2026**

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

Agendapunt 6.a **Indacaterol/glycopyrronium Liconsa**

Productnaam	Indacaterol/glycopyrronium Liconsa
Werkzame bestanddelen	indacaterol en glycopyrronium
Farmaceutische vorm en sterkte	inhalatiepoeder in harde capsules: 85 microgram/43 microgram
Indicatiegebied	Luchtwegen
ATC-code	R03AL04
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	134536, 134537, 134538, 134539
Zaaknummer	1120567

Het betreft de 3e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een hybride aanvraag met Ultibro Breezhaler als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als voor het referentiegeneesmiddel is goedgekeurd: "*<Invented name> is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)*."
Een hybride aanvraag bestaat in principe uit twee delen: een bridging deel en een hybride deel. In het bridging deel dient de firma data te overleggen waaruit blijkt dat kan worden gebridged van het aangevraagde geneesmiddel naar het Europese referentiegeneesmiddel. Indien dit het geval is dan zijn de non-klinische en klinische data van het referentiegeneesmiddel ook van toepassing op het aangevraagde geneesmiddel. In het hybride deel dienen data te worden overlegd waarmee verschillen tussen het aangevraagde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel worden bediscussieerd.

Kwaliteit
Eerder in de procedure is er een *major objection* opgesteld ten aanzien van de *forced degradation study* die tot op heden niet is opgelost. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond wanneer deze niet voor het afronden van deze procedure is opgelost.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Conclusie
Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgrond, die van toepassing wordt wanneer de resterende *major objection* niet wordt opgelost.

Agendapunt 6.b Levodopa/Benserazide ADOH

Productnaam	Levodopa/Benserazide ADOH
Werkzame bestanddelen	levodopa en benserazide
Farmaceutische vorm en sterkte	harde capsules met gereguleerde afgifte: 100 mg/25 mg
Indicatiegebied	Neurologie
ATC-code	N04BA02
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	133737
Zaaknummer	1087349

Het betreft de 2e ronde van een aanvraag via de nationale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Madopar HBS 125 mg, capsules met gereguleerde afgifte als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als die voor het referentiegeneesmiddel is goedgekeurd: "Symptomatische behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson".

Kwaliteit
Eerder in de procedure werden er 4 *major objections* opgeworpen, die de basis vormden voor het uitsturen van een voornemen tot weigeren. Na een schriftelijke reactie van de firma zijn twee van deze *major objections* opgelost. Tot op heden resteren er nog twee *major objections*; één over de houdbaarheid en over de potentiële accumulatie van levodopa na meerdere giften. Deze kunnen niet meer binnen deze procedure worden opgelost. Dit betekent dat het eerder uitgestuurde voornemen tot weigeren wordt omgezet in een definitieve weigering.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

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

Agendapunt 6.c Levodopa/Benserazide ADOH

Productnaam	Levodopa/Benserazide ADOH
Werkzame bestanddelen	levodopa en benserazide
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten: 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, 200 mg/50 mg
Indicatiegebied	Neurologie
ATC-code	N04BA02
Procedure	Nationale procedure
RVG-nummer	133721, 133722, 133723
Zaaknummer	1087209

Het betreft de 2e ronde van een aanvraag via de nationale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Madopar 62,5 mg, 125 mg en 250 mg tabletten als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als die voor het referentiegeneesmiddel is goedgekeurd: "Symptomatische behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson".

Kwaliteit
Eerder in de procedure werden er 3 *major objections* opgeworpen, die de basis vormden voor het uitsturen van een voornemen tot weigeren. Na een schriftelijke reactie van de firma zijn twee van deze *major objections* opgelost. Tot op heden resteert er nog één *major objection*. Deze heeft betrekking op de biowaiver voor de 50/12.5 mg en 100/25 mg sterktes, waardoor de resultaten van de bio-equivalentie niet naar deze sterktes kunnen worden geëxtrapoleerd. Aangezien deze *major objection* niet meer binnen deze procedure kan worden opgelost, wordt het eerder uitgestuurde voornemen tot weigeren voor deze sterktes omgezet in een definitieve weigering.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Conclusie
Het College **besluit** de aanvraag voor de twee laagste sterktes van dit geneesmiddel te weigeren. Voor deze sterktes resteert er een *major objection* die niet binnen de procedure kan worden opgelost.
Het College **besluit** de handelsvergunning voor de 200 mg/50 mg sterkte toe te kennen. Voor deze sterkte is de bio-equivalentie aangetoond.

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

Agendapunt 6.e **Ruxolitinib Devatis**

Productnaam	Ruxolitinib Devatis
Werkzaam bestanddeel	ruxolitinib
Farmaceutische vorm en sterkte	tabletten: 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg
Indicatiegebied	Oncologie
ATC-code	L01EJ01
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	34895, 134896, 134897, 134898
Zaaknummer	1130500

Het betreft de 3e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Jakavi als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicatie aan als die voor het referentiegeneesmiddel is goedgekeurd:
"*Myelofibrosis (MF) - [Product name] is indicated for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis.*
Polycythaemia vera (PV) - [Product name] is indicated for the treatment of adult patients with polycythaemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea.
Graft versus host disease (GvHD) - Acute GvHD - [Product name] is indicated for the treatment of adults and paediatric patients aged 28 days and older with acute graft versus host disease who have inadequate response to corticosteroids or other systemic therapies (see section 5.1).
[Product name] is indicated for the treatment of adults and paediatric patients aged 6 months and older with chronic graft versus host disease who have inadequate response to corticosteroids or other systemic therapies (see section 5.1)."

Kwaliteit
Eerder in de procedure is een *major objection* opgeworpen ten aanzien van de nitrosamine risico-evaluatie. Tot op heden is deze *major objection* niet opgelost. Indien deze *major objection* niet voor het afronden van de procedure is opgelost dan vormt dit een weigeringsgrond.

Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Conclusie
Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgrond, die van toepassing wordt wanneer de resterende *major objection* niet wordt opgelost.

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

Agendapunt 6.g **Talmera**

Productnaam	Talmera (*04-11-2026: De productnaam is tussentijds gewijzigd in Lunetra*)
Werkzaam bestanddeel	morfine
Farmaceutische vorm en sterkte	oplossing voor infusie: 1 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml
Indicatiegebied	Pijn
ATC-code	N02AA01
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	13501, 135012, 135013
Zaaknummer	1134836

Het betreft de 3e ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: "*Treatment of severe acute pain, cancer pain and breakthrough cancer pain*."
Deze aanvraag heeft als wettelijke basis 10a (*Well-Established Use* WEU); de firma dient hierbij geen eigen (non-)klinische studies in, maar onderbouwt de werkzaamheid en veiligheid op basis van literatuurgegevens.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken
Eerder in de procedure is de firma middels een major objection verzocht de contra-indicatie met betrekking tot gelijktijdig gebruik met natriumoxybaat te verwijderen en in plaats daarvan expliciet 'natriumoxybaat' toe te voegen aan de bijbehorende waarschuwingen in rubrieken 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) en 4.5 (interacties) van de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC). Tot op heden heeft de firma dit niet gedaan. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond indien deze niet voor het afronden van de procedure is opgelost.

Conclusie
Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgrond, die van toepassing wordt wanneer de resterende *major objection* niet wordt opgelost.

Agendapunt 6.h Ursodeoxycholzuur Strides

Productnaam	Ursodeoxycholzuur Strides
Werkzaam bestanddeel	ursodeoxycholzuur
Farmaceutische vorm en sterkte	harde capsules: 250 mg
Indicatiegebied	Gastro-intestinaal
ATC-code	A05AA02
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	111238
Zaaknummer	1131870, 1152485

Het betreft de 2e ronde van een variatie via de decentrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie:

- "*Treatment of primary biliary cholangitis (PBC) in patients without decompensated cirrhosis.*
- *Hepatitis of various etiologies with cholestatic syndrome.*
- *Dissolution of radiolucent cholesterol gallstones not larger than 15 mm in diameter in patients.*
- *with a functioning gallbladder and for whom surgical treatment is not indicated.*
- *For treatment of gall reflux gastritis.*
- *Paediatric population: Hepatobiliary disorder associated with cystic fibrosis in children aged 6 years to less than 18 years*."

Toe te voegen tekst is onderstreept.
Deze variatie heeft als wettelijke basis 10a (*Well-Established Use* WEU); de firma dient hierbij geen eigen (non-)klinische studies in, maar onderbouwt de werkzaamheid en veiligheid op basis van literatuurgegevens.

Kwaliteit & Non-klinische onderzoeken
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Klinische onderzoeken
In de eerste ronde is niet onderbouwd dat kan worden gebridged tussen het betreffende product en de producten die in de literatuur worden beschreven. Daarom werd voor beide indicatie-uitbreidingen een overkoepelende *major objection* opgesteld. Daarnaast werden voor elke indicatie-uitbreiding twee klinische *major objections* opgeworpen, aangezien de ingediende literatuur onvoldoende werd geacht om de voorgestelde indicaties en dosering te rechtvaardigen.
In de onderhavige ronde is de overkoepelende *major objection* slechts ten dele opgelost, en zijn de individuele klinische *major objections* nog niet opgelost. Elk van deze *major objections* vormt op zichzelf een weigeringsgrond wanneer deze niet voor het afronden van de procedure is opgelost.

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

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

Agendapunt 7 **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**

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

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 **Productgebonden zaken ter informatie**

Agendapunt 8.a *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 8.b *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 9 **Bezwaarschriften**

Agendapunt 10 ***Guidelines*** **en beleidszaken**

Agendapunt 11 ***Drug Regulatory Science***

Agendapunt 12 **Collegeverslagen**

Agendapunt 12.1 **Conceptverslag 1097e Collegevergadering, d.d. 16 februari 2026**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

Agendapunt 12.2 **Conceptverslag 1098e Collegevergadering, d.d. 5 maart 2026**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

Agendapunt 12.2 **Conceptverslag 1100e Collegevergadering, d.d. 2 april 2026**
Er is een aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

Agendapunt 13 **Actiepuntenlijst**
Er zijn geen actiepunten geagendeerd.

Agendapunt 14 **Zaken door voorzitter afgehandeld**
Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.

Agendapunt 15 **Zaken ter informatie**

Agendapunt 15.1 **Wetenschappelijke adviezen**
Tien adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.

Agendapunt 15.2 **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**

Agendapunt 15.2.1 **Overzicht bezwaar- en beroepsprocedures, Woo-verzoeken t.b.v. College 4 juni 2026**
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

Agendapunt 15.3 **Agenda’s en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

Agendapunt 15.4 **Overige zaken**
Er zijn geen overige zaken geagendeerd.

Agendapunt 16 **Rondvraag**
Er zijn geen punten voor de rondvraag.

Agendapunt 17 **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 (digitaal)
Dr. S. Kersting (digitlaal)
Dr. C. van Nieuwkoop
Prof. dr. M.T. Nurmohamed
Dr. R. Ruiter
Prof. dr. G.S. Sonke (digitaal)
Dr. A. de Goede
Dr. C.A.C.M. Pittens
Dr. A.M.E. Walenkamp
Prof. dr. J.L. Hillege
Dr. B.E. Smink

Auteur verslag
Drs. Ing. A. Bergsma