

## College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mensen. Ook beoordeelt het CBG de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor mensen. Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan dat onder het ministerie van VWS valt en onafhankelijk beslist over de toelating en bewaking van geneesmiddelen voor mensen. Het CBG wordt ondersteund in haar werkzaamheden door het aCBG (agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen). In opdracht van het ministerie van EZ beoordeelt en bewaakt het agentschap ook de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor dieren.

De accenten van het CBG voor 2016 zijn:

- *Handhaven toppositie van CBG in EU-procedures*: rapporteurschappen voor nieuwe producten en voor geneesmiddelenbewaking tenminste op het peil van 2015 houden; balans bewaken met andere EU-procedures (wetenschappelijk advies, geavanceerde therapieën, weesgeneesmiddelen).
- *Versterken van de communicatiefunctie van het CBG en van de aandacht voor de inhoudelijke aanpak, coördinatie en opvolging van systeemvraagstukken*: GMP/GCP, geneesmiddelenkortingen, ongeregistreerde geneesmiddelen, off label toepassing van geneesmiddelen.
- *EU-Voorzitterschap van Nederland*: centraal stellen van de thema's antimicrobiële resistentie en zo het snel als mogelijk voor patiënten beschikbaar stellen van innovatieve geneesmiddelen met meerwaarde, in samenwerking met andere autoriteiten die eraan kunnen bijdragen dat dit gebeurt tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen.
- *Transparantie over geneesmiddelenregistratie*: bijdragen aan de vindbaarheid van duidelijke en betrouwbare informatie (zowel bestaande als nieuwe gegevens) voor zorgaanbieders, patiënten en verzekeraars.
- *Beter toegankelijk maken van informatie over geregistreerde indicaties*: extra aandacht schenken aan de manier waarop de informatie over geregistreerde indicaties toegankelijk wordt gemaakt voor andere partijen; indien mogelijk hierin verbeteringen realiseren.
- *Gebruik van geneesmiddelen in de praktijk*: ongewenste vormen van off-label gebruik tegengaan door mogelijkheid te onderzoeken om bij de registratie van een geneesmiddel nadere voorwaarden te stellen aan de voorschrijver van het middel.
- *Vorbereiden onderbrengen eindverantwoordelijkheid voor beoordeling diergeneesmiddelen bij ZBO CBG*: uitvoering nota Diergeneesmiddelen.
- *Ondersteuning ministerie van EZ bij behandeling nieuwe Europese verordening voor diergeneesmiddelen en versterken geneesmiddelenbewaking met betrekking tot antibacteriële diergeneesmiddelen*: aandacht voor resistentieontwikkeling en afnemende effectiviteit.