



Medicines Evaluation Board

MEB Workshop Career Event

BCF – Utrecht

May 19th, 2026

Presenters



Stefan Verweij – Data scientist & PhD student
Pharmacoepidemiology/Bioinformatics



Renske Grupstra – PhD student
Biomarker implementation research

What is your background?

- Pharmacy
- Biomedical sciences
- Drug innovation
- Medicine
- Health sciences
- Other?





Quiz

Who here is familiar with the MEB?



The MEB develops medicinal products

Fiction!



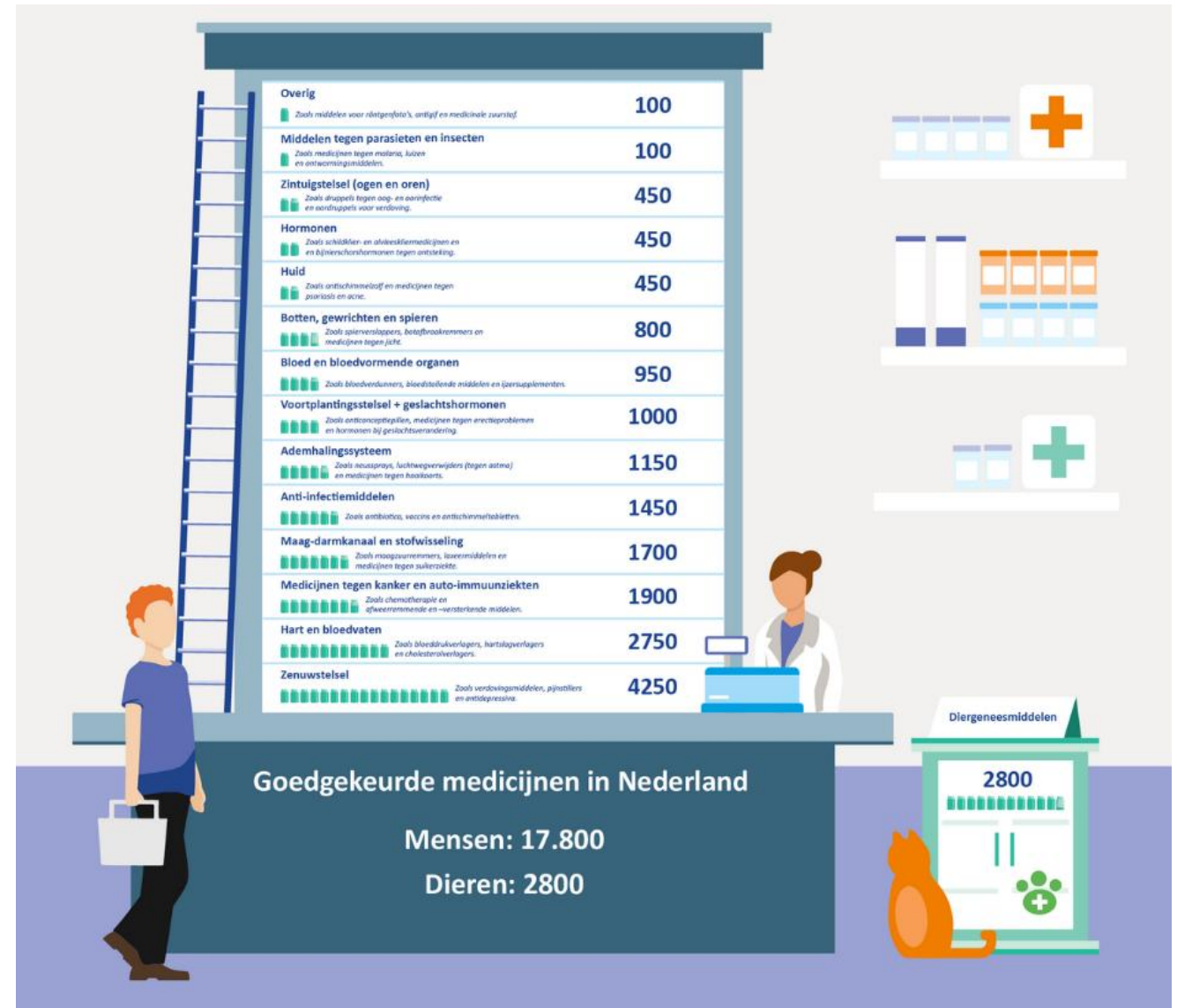
Paracetamol was the *first* approved medicinal product in the Netherlands.

Fiction!



Content

1. Why regulate?
2. Introduction MEB
3. The dossier → different modules
4. The assessment → different roles
5. The B/R balance
6. After approval



Why do we regulate?

In NL, the regulatory agency is the MEB, founded in **1963**.

What was the indirect reason for the foundation?



The medicines development program



How do we regulate?

- National competent authority

- **Decides** on marketing authorisations of medicinal products and monitors after approval.



Efficacy



Safety



Quality

We work in a European context



Clinical: Benefit **risk** assessment

RISK

- Adverse events
- Toxicity

- Burden of the disease
- Symptomatic treatment or cure
- Treatment covers all symptoms or part
 - Other treatment options

- Efficacy

BENEFIT

Post-marketing: **Pharmacovigilance**

The dossier

- Then ...



- And now....



The assessors: what do they do?

Assess the relevant part of the dossier and write an assessment report

Clinical assessors

- Clinical efficacy

Preclinical assessors

- Toxicity & Pharmacokinetics

Quality assessors

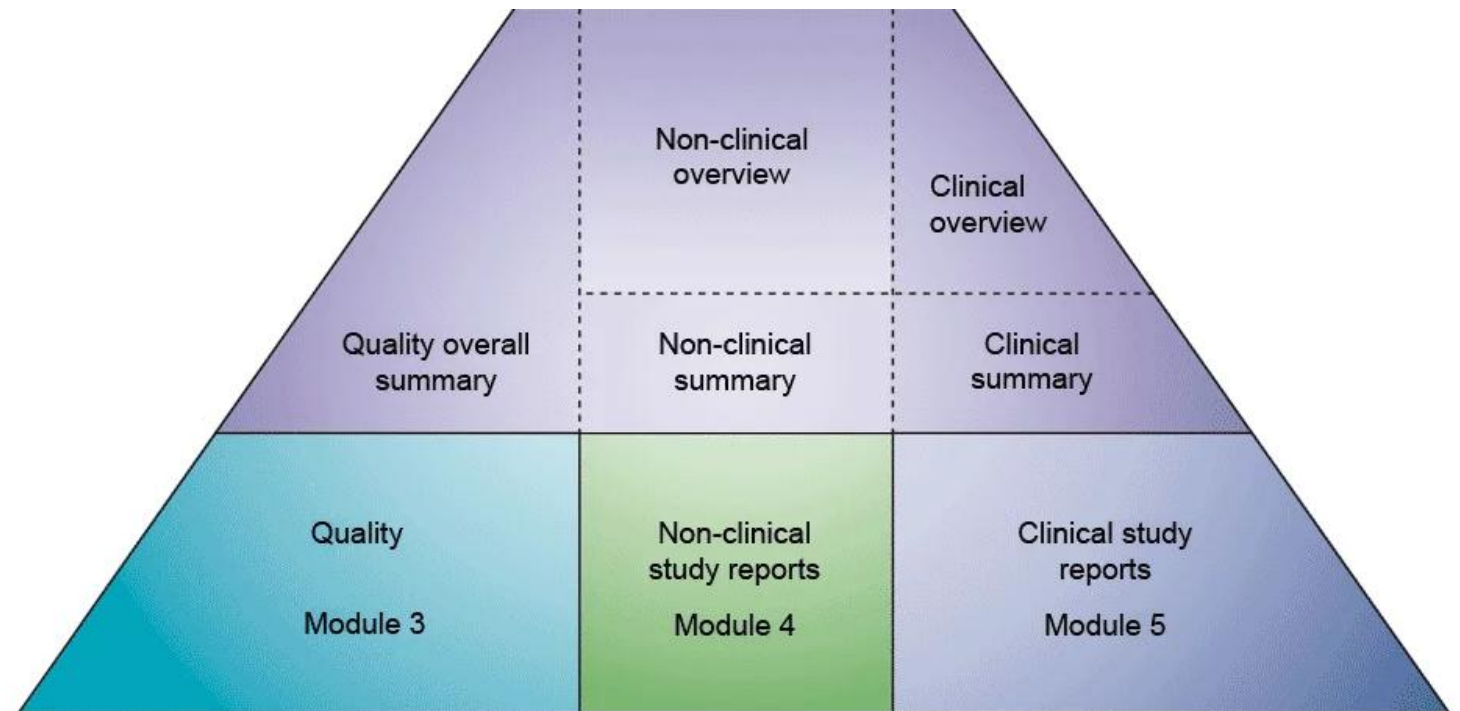
- Pharmaceutical attributes

Pharmacovigilance assessors

- post-marketing

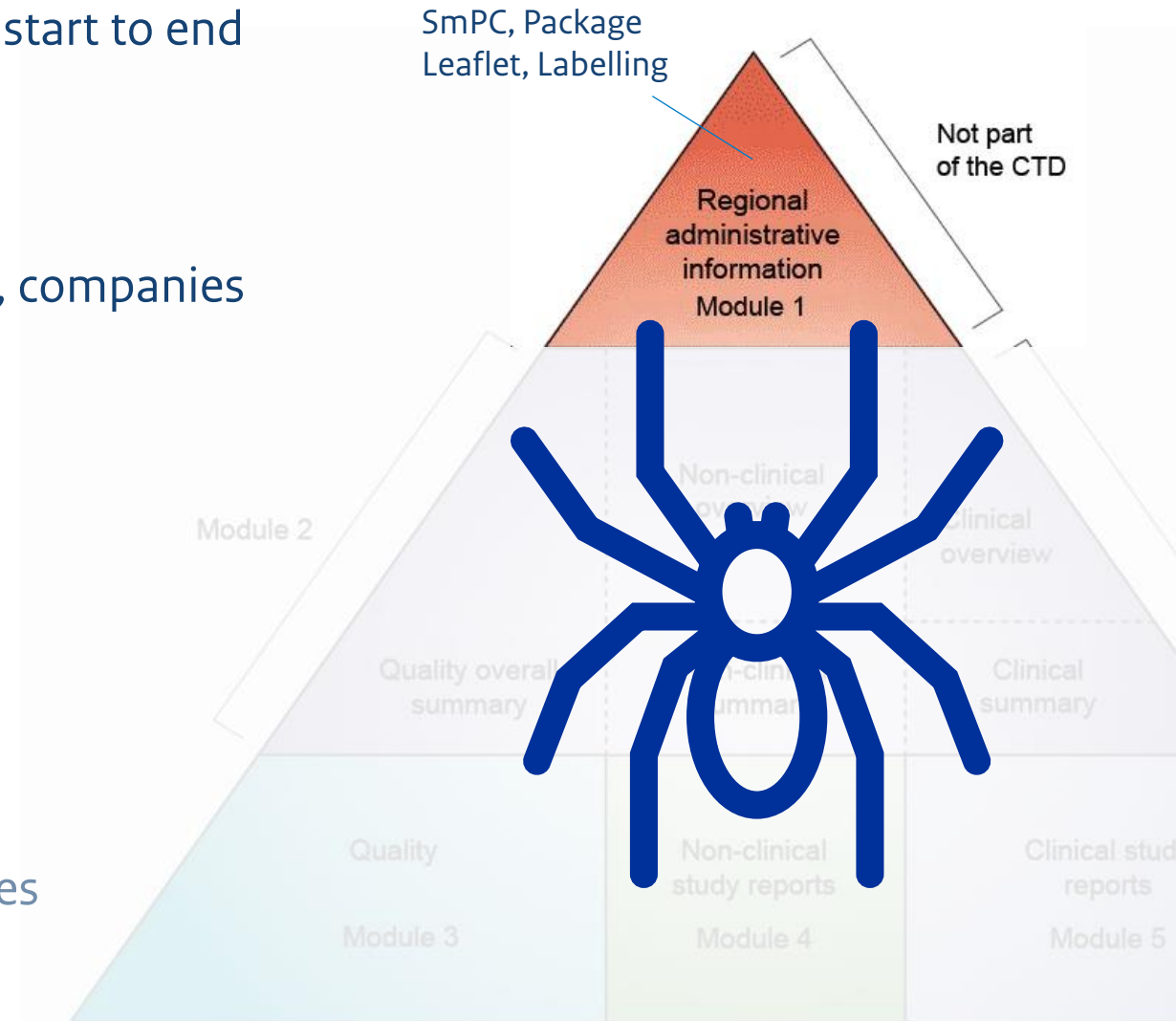
Methodology

- study design & statistics



Regulatory Project Leader (RPL): what do they do?

- Responsible for the smooth running of a procedure from start to end
- RPL **assesses** the PL and Labelling and parts of the SmPC
- RPL **communicates** with assessors, EMA, Member States, companies
- RPL **controls** processes like:
 - Validation of applications
 - Adherence to timelines during assessment
 - Internal consultation with assessors
 - Compiling (overview) assessment reports
 - Board meetings, meetings with companies, task forces



Regulatory Science

- The **Science department** is responsible for the coordination of scientific activities at the MEB. It is involved in
 - > **PhD-projects**
 - > **Student internships**
 - > Participation in international consortia
- They create the MEB's **Science policy** and supports its implementation.





You are the assessor now!

Let's make this interactive...

Benefit **Risk** assessment: example

100 people have the common cold.

They receive a drug for common cold, as a result, they suffer from a runny nose for **3 days**, instead of 14!

Does this drug work, or not?

However, if **100** people take this drug, **50** people get very severe side effects and have to be treated in the hospital for these side effects for **10 days**.

Is this drug safe, or not?

Conclusion: the drug works (proven efficacy) but it is **not so safe**.

Benefit **Risk** assessment: example

But, what if...

People had a runny nose for **13 days** instead of 14.

Does this drug work, or not?

And what, instead of **50** people ending up in the hospital for side effects, **2** people get a bit of nausea.

Is this drug safe, or not?

Conclusion: the drug does not really work very well, but it is safe.

Benefit **Risk** assessment: example 2

There are **100** patients with a fatal disease. Without treatment, they will likely not survive past **2** months.

With a new drug, **30** patients will be cured. **20** patients will live **6** months instead of 2. The remaining **50** patients will **not respond** to this new drug, and will not survive past 2 months.

Does this drug work or not?

Of the **100** patients treated, **95** patients have side effects of which **70** severe and require hospitalisation for 1 week.

Is this drug safe, or not?

Conclusion: the drug works, but it is not very safe.

Does it matter?

B/R assessment: Real-World example

Effect	Short Description	Unit	Vaccine	Placebo	Uncertainties/ Strength of evidence
Favourable Effects					
Vaccine efficacy	Occurrence of infection	Cases/ Number of subjects at risk for the endpoint	8/17411	162/17511	Robust data with similar efficacy confirmed in all age sub-groups
Unfavourable Effects					
Pain at injection site		%	83	14	Transient events, majority mild to moderate intensity
Headache		%	42	34	
Facial paralysis		number of cases	4	1	Small number of cases, short duration of follow-up

Adapted from the effects table in the Comirnaty EPAR

 **Positive opinion, MA granted**

B/R assessment: Real-World example

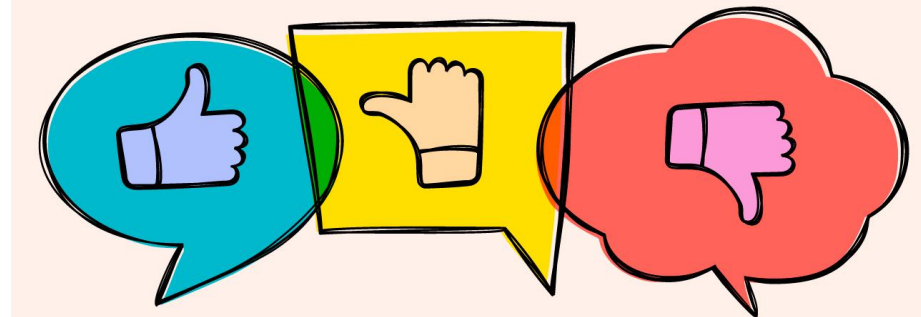
Effect	Short Description	Unit	Aduhelm	Placebo	Uncertainties/ Strength of evidence
Favourable Effects					
CDR-sb	Composite cognitive and functional scale	-	1.46	1.64	(difference -0.17, p=0.1) Both pivotal Studies were terminated for futility
Unfavourable Effects					
ARIA-E	Different imaging and clinical severities	%	35	2.7	Imaging phenomena with heterogeneous clinical presentation and unclear long-term clinical consequences. Incidence with intensive MRI monitoring of uncertain feasibility in practice
ARIA-H	Different imaging and clinical severities	%	19.1	6.5	

Adapted from the effects table in the Aduhelm EPAR

 **Negative opinion, MA denied**

Advice to the MEB and CHMP

- Positive or negative opinion
- Request for additional information
 - major objection / potential serious risk to public health
 - other concern



But it does not end there!

Example Ozempic

- Authorised for: treatment of diabetes type 2.
- Due to off-label use of Ozempic (to loose weight)
- Role of MEB:
 - › Monitor shortages of medicinal products
 - › Inform and communicate

CBG waarschuwt voor aanhoudend tekort diabetesmedicijn Ozempic

Nieuwsbericht | 17-03-2023 | 09:30

Het wereldwijde tekort aan diabetesmedicijn Ozempic blijft nog het hele jaar aanhouden. Dat verwacht de fabrikant. Het tekort is ontstaan door een snel gestegen vraag naar het medicijn. Ozempic is de laatste maanden veel in de media omdat het (off-label) gebruikt wordt als afslankmiddel. Medicijnautoriteit CBG waarschuwt om dit medicijn niet zonder toezicht van een arts te gebruiken.

Vorig jaar toename ernstige tekorten medicijnen

PW11 - 08-03-2023

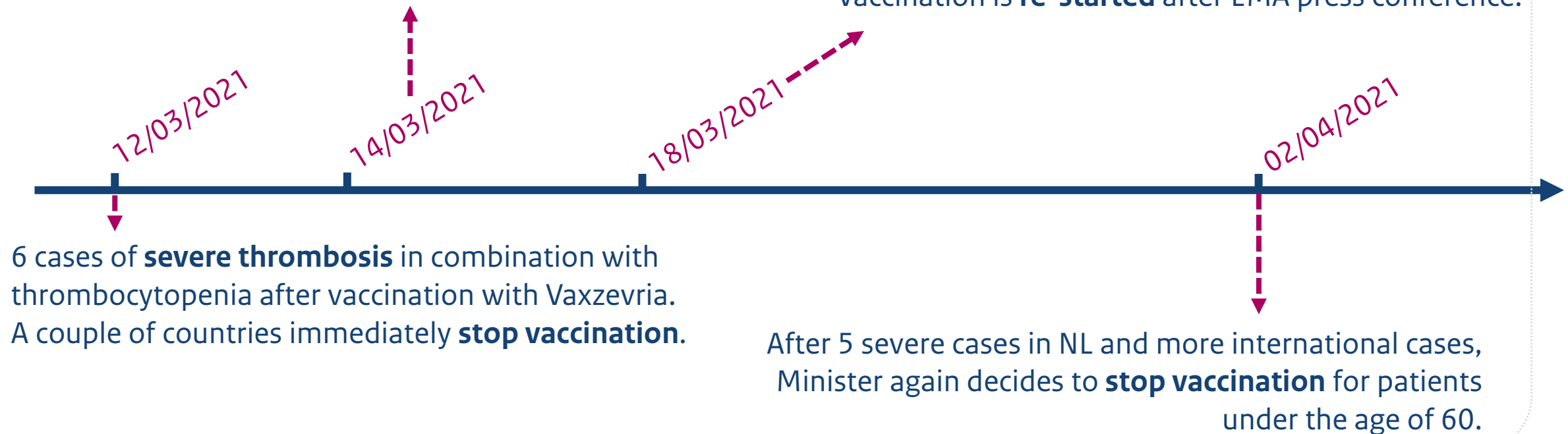
Farmaceutische bedrijven hebben vorig jaar meer verwachte leveringsproblemen gemeld dan in 2021. Ook was er een toename van het aantal ernstige tekorten. Fabrikanten, groothandels en apothekers kregen 132 keer toestemming een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen. Dat blijkt uit het jaarverslag van het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten.

Example **Astrazeneca vaccine**

Complex interplay between

MEB, Ministry, RIVM, Gezondheidsraad, and many “experts” in the media.

Minister of Health “pushes the **pause button**”



Example: nitrosamine impurities

- Nitrosamines are chemical compounds **classified** as probable **human carcinogens**. on the basis of animal studies.
- EU regulators first became aware of **nitrosamines in medicines** in mid-2018 when nitrosamine impurities, including N-nitrosodimethylamine (NDMA), were **detected in blood pressure** medicines.
- There is a **very low risk** that nitrosamine impurities at the levels found in medicines could cause cancer in humans.
- **Consequence:** all applicants have to provide information on potential nitrosamine impurities. And: have control strategies to prevent or limit the presence of these impurities.

What makes the CBG-MEB unique?



Science
State-of-the-art



Impact



Society



Tijd en plaats onafhankelijk werken



Teamwork



Autonomy



Positive
atmosphere



Personal
development

Are you interested?

- <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-werken-bij-het-cbg>



Apply at the CBG-MEB

- Current vacancies
- Open applications
- Internships

Questions?





Back-up slides van corporate presentatie

Wat doet het CBG?

- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) reguleert als onafhankelijke autoriteit de **kwaliteit, werking** en **veiligheid** van medicijnen. En stimuleert **goed gebruik** van medicijnen door patiënten.
- Het CBG bestaat uit het College en het agentschap.

Het College

- Het College bestaat uit:
- **maximaal 17 leden**, inclusief de voorzitter.
- De leden van het College zijn medisch specialisten, ziekenhuisapothekers, hoogleraren en andere deskundigen.



Wat doet het College?

- Het College is verantwoordelijk voor **handelsvergunningen** van medicijnen, volgens de Geneesmiddelenwet.
- Het College beoordeelt de balans tussen de **werkzaamheid** en de **bijwerkingen en risico's** van medicijnen.
- Daarnaast kijkt het College of de **kwaliteit** van het medicijn goed is en blijft.



Het agentschap

- Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) bestaat uit:
 - meer dan **500** medewerkers;
 - waarvan veel een medische of farmaceutische achtergrond hebben.
- Het aCBG is verantwoordelijk voor de **voorbereiding** en **uitvoering** van besluiten van het College en voor de **geneesmiddelenbewaking** in Nederland.



Wat doet het agentschap?

Het aCBG:

- **Beoordeelt** aanvragen voor de registratie van medicijnen.
- **Bewaakt** bijwerkingen en risico's van medicijnen.
- **Stimuleert** goed gebruik van medicijnen.



Beoordeling humane geneesmiddelen

- Voordat een medicijn op de markt komt, **beoordeelt** het CBG of het medicijn aan alle wettelijke eisen voldoet.
- We stellen vragen als:
 - Is het medicijn effectief?
 - Is het medicijn veilig?
 - Is de kwaliteit van het medicijn voldoende?
- We kijken hierbij vooral naar **de balans** tussen de werkzaamheid en de risico's van het medicijn.



Hoe werkt een beoordeling?

- De aanvrager dient een dossier in.
- Dit dossier wordt op verschillende onderdelen beoordeeld, zoals:
 1. Farmacologie
 2. Toxicologie
 3. Kinetiek
 4. Kwaliteit
 5. Etc.
- Aan de hand van de beoordeling volgt een advies voor het College.



Welke besluitvormingsprocedures zijn er?



Nationale procedure (NL)

Wederzijdse erkenningsprocedure

Centrale procedure
(gehele EU)

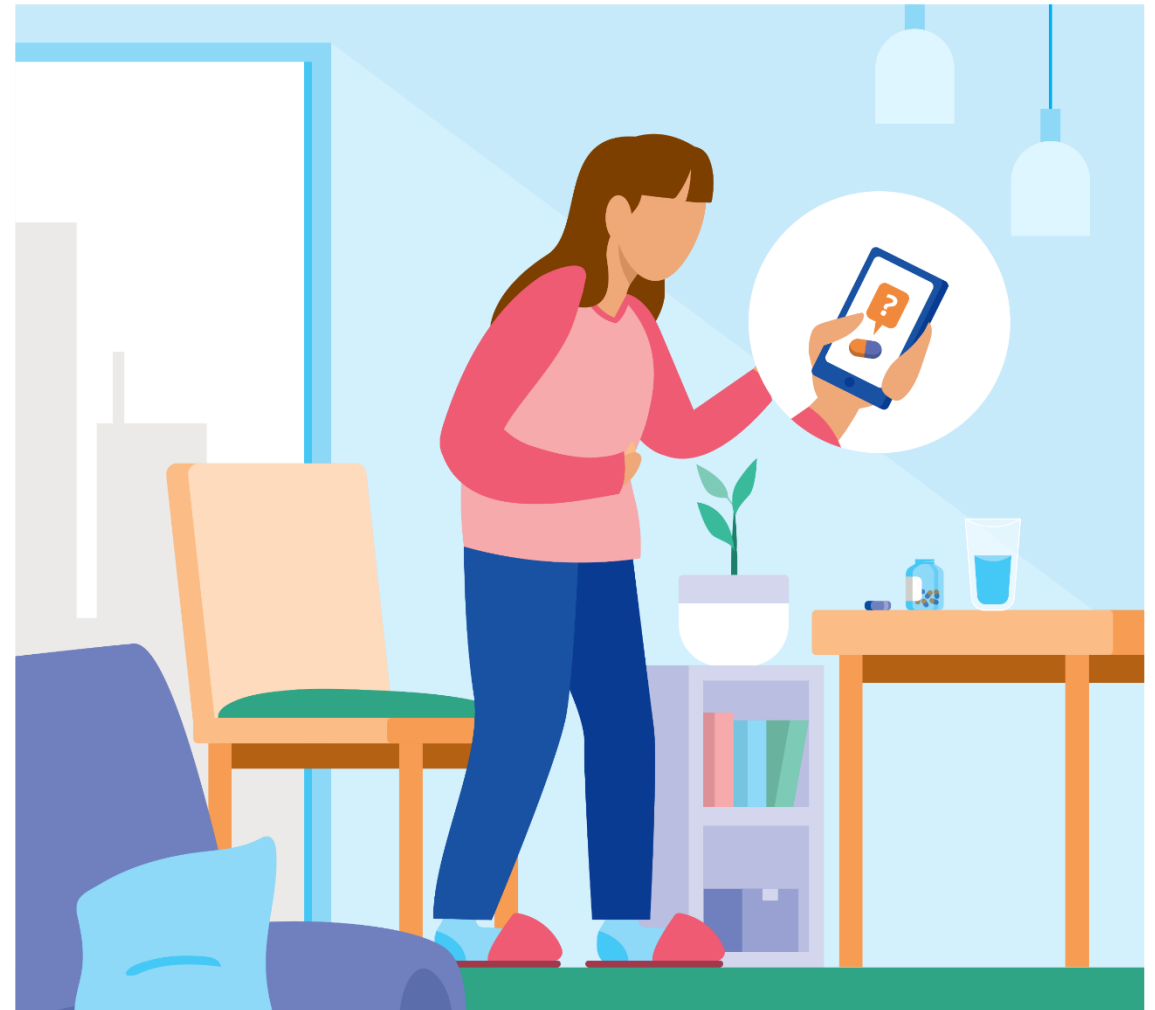
Wetenschappelijk advies

- Het CBG geeft op aanvraag ook **wetenschappelijk advies** bij de ontwikkeling van een medicijn:
- Hierdoor krijgt een farmaceutisch bedrijf meer zicht op de eisen waaraan een medicijn moet voldoen.
- Met dit wetenschappelijk advies dragen we bij aan een verantwoorde ontwikkeling van medicijnen.



Geneesmiddelbewaking

- Elk medicijn dat is toegelaten op de Nederlandse markt, **blijven we systematisch volgen.**
- We houden bijvoorbeeld de bijwerkingen en beschikbaarheid van medicijnen in de gaten.
- Voor het verwerken van deze signalen bestaat een uitgebreid **bewakingsysteem.**



Wetenschap

- De **afdeling Wetenschap** is verantwoordelijk voor de aansturing en ondersteuning van de wetenschappelijke activiteiten bij het CBG.
- Daarnaast stelt de afdeling het wetenschapsbeleid op en stuurt op de uitvoering daarvan.



Samenwerking

- Het CBG is verantwoordelijk voor de beoordeling en bewaking van geregistreerde producten gedurende de hele levenscyclus.
- Dit doen we samen met **nationale partners** én als onderdeel van een **Europees regulatoire netwerk**.

