



Bevoegdheden- en tekentabel van het College ter beoordeling van geneesmiddelen

Ingevolge de Geneesmiddelenwet is het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) als geheel bevoegd tot uitoefening van zijn taken. Aangezien er vele besluiten dienen te worden genomen, is het gewenst dat het CBG zijn bevoegdheden mandateert. In onderstaande tabel is aangegeven welke functionaris welke bevoegdheden kan uitoefenen. Deze tabel wordt gepubliceerd in de Staatscourant en op de website van het CBG. De tabel treedt in werking op het moment dat deze wordt gepubliceerd in de Staatscourant.

De bevoegdheden tot het nemen van besluiten, het vertegenwoordigen van het CBG en het vaststellen van adviezen houdt tevens een tekeningsbevoegdheid in. Het bevoegdhedenmodel verloopt hiërarchisch van College naar Voorzitter, Plaatsvervangend Voorzitter, Secretaris, Tweede Secretaris, Adjunct-Secretaris, Europese vertegenwoordiger, Tekenbevoegde. Dit betekent dat bijvoorbeeld de Tweede Secretaris ook de bevoegdheden van de Adjunct-Secretaris en de Tekenbevoegde kan uitoefenen.

Het College machtigt de Voorzitter om te beslissen welke personen als Tekenbevoegde worden aangewezen.

De namen van de medewerkers die over een mandaat of machtiging van het CBG beschikken, worden vermeld op de website van het CBG.

Ondertekening namens het College vindt plaats als volgt: 'Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen', gevolgd door de ondertekening met naam en de functie [Voorzitter, Plaatsvervangend Voorzitter, Secretaris, Tweede Secretaris, Adjunct-Secretaris, Europees Vertegenwoordiger, Tekenbevoegde].

Voor zover er alleen sprake is van een ondertekeningsmandaat, vindt ondertekening als volgt plaats: 'Overeenkomstig het door het College ter beoordeling van geneesmiddelen genomen besluit' gevolgd door de ondertekening met naam en de functie van de houder van het ondertekeningsmandaat.

Activiteit	Gemandateerde(n)
1. Het vertegenwoordigen van het CBG en namens het CBG besluiten nemen, alsmede om besluiten van en namens het CBG te ondertekenen.	(Plv) Voorzitter
2. Het vertegenwoordigen van het CBG, mede in bezwaar-, beroeps- en andere juridische procedures, en namens het CBG besluiten nemen op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB).	Tweede Secretaris of Secretaris of (Plv) Voorzitter
3. Het op grond van hun functie en werkzaamheden vertegenwoordigen van het CBG.	Europees Vertegenwoordigers en Adjunct-Secretarissen
4. Het nemen van besluiten over een nieuwe handelsvergunning voor een volledig dossier (art. 8 van Richtlijn 2001/83), well established use (art. 10 bis van Richtlijn 2001/83), fixed dose combinaties (art. 10 ter van Richtlijn 2001/83) en besluiten over compassionate use programma's.	Adjunct-Secretaris + (Plv) Voorzitter of Tweede Secretaris + (Plv) Voorzitter of Secretaris + (Plv) Voorzitter
5. Het nemen van besluiten over een nieuwe handelsvergunning voor een verkort dossier (art. 10 van Richtlijn 2001/83), duplex-aanvragen, parallel-handelsvergunningaanvragen, informed consent (art. 10 quater van Richtlijn 2001/83), en alle herregistraties.	Adjunct-Secretaris of Tweede Secretaris of Secretaris of (Plv) Voorzitter
6. Het nemen van besluiten over een weigering van een handelsvergunning aanvraag of voor een aanvraag tot wijziging	Adjunct-Secretaris + (Plv) Voorzitter



Activiteit	Gemandateerde(n)
(incl. afleverstatus) van een handelsvergunning.	of Tweede Secretaris + (Plv) Voorzitter of Secretaris + (Plv) Voorzitter
7. Het ambtshalve nemen van besluiten over een wijziging (incl. afleverstatus) van een handelsvergunning.	Adjunct-Secretaris of Tweede Secretaris of Secretaris of (Plv) Voorzitter
8. Het nemen van besluiten over een schorsing of intrekking van een handelsvergunning, op last van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, of waar het gaat om de laatste vertegenwoordiger op de Nederlandse markt.	Adjunct-Secretaris + (Plv) Voorzitter of Tweede Secretaris + (Plv)w Voorzitter of Secretaris + (Plv) Voorzitter
9. Het nemen van besluiten over het intrekken van een handelsvergunning op verzoek van een handelsvergunninghouder	Adjunct-Secretaris of Tweede Secretaris of Secretaris of (Plv) Voorzitter
10. Het ondertekenen van de Beslissing op bezwaar, bij bezwaarprocedures	Tweede Secretaris + (Plv) Voorzitter of Secretaris + (Plv) Voorzitter
11. Het vaststellen van een advies aan een Notified Body, in de laatste ronde van een consultatieprocedure voor een medisch hulpmiddel, bij positief advies	Adjunct-Secretaris of Tweede Secretaris of Secretaris of (Plv) Voorzitter
12. Het vaststellen van een advies aan een Notified Body, in de laatste ronde van een consultatieprocedure voor een medisch hulpmiddel, bij negatief advies	Adjunct-Secretaris + (Plv.) IVoorzitter of Tweede Secretaris + (Plv) Voorzitter of Secretaris + (Plv) Voorzitter
13. Het vaststellen van een Wetenschappelijk Advies	Adjunct-Secretaris + (Plv.) Voorzitter of Tweede Secretaris + (Plv) Voorzitter of Secretaris + (Plv) Voorzitter
14. Het vaststellen van een Regulatorisch Advies	Adjunct-Secretaris of Tweede Secretaris of Secretaris of (Plv) Voorzitter
15. Het ondertekenen van ontvangstbevestigingen, brieven met bedenkingen, rappelbrieven, en andere correspondentie met aanvragers	Tekenbevoegde of Adjunct-Secretaris of Tweede Secretaris of Secretaris of (Plv) Voorzitter



Versie 1, vastgesteld door het CBG op 25 november 2010, gepubliceerd in de Staatscourant op vrijdag 3 juni 2011.