

## SUBCOMMISSIE MEDISCH VETERINAIR

Uitnodiging en agenda voor de 96<sup>ste</sup> vergadering van de Subcommissie Medisch Veterinair van de COGEM, te houden op **donderdag 14 januari 2021**, aanvang **14.00 uur** via GoTo Meeting

### AGENDA

- ScMV 96.1**    **Opening en vaststelling van de agenda (14.00 uur)**
- ScMV 96.2**    **Bespreking adviesvraag/conceptadvies ‘classificatie Tembusu virus (TMUV), Bagaza virus (BAGV), Israel Turkey meningoencephalitis virus (ITV)’ (14.05 uur)**  
Het dossier en de adviesvraag zijn u al toegestuurd. Eventuele andere stukken worden nagestuurd.
- ScMV 96.3**    **Bespreking adviesvraag/conceptadvies ‘classificatie *Humicola insolens*, *Ideonella sakaiensis*, *Lachancea thermotolerans*, *Kluyveromyces lactis* / *Kluyveromyces thermotolerans*, *Streptomyces muensis*’ (14:20 uur)**  
Het dossier en de adviesvraag zijn u al toegestuurd. Eventuele andere stukken worden nagestuurd
- ScMV 96.4**    **Bespreking adviesvraag/conceptadvies over twee klinische vaccinatiestudies met een genetisch geattenuerde malariaparasiet *Plasmodium falciparum* (14:35 uur)**  
Het dossier en de adviesvraag zijn u al toegestuurd. Eventuele andere stukken worden nagestuurd
- ScMV 96.5**    **Conceptadvies ‘Heroverweging inschaling werkzaamheden replicatiedeficiënte lenti- en retrovirale vectordeeltjes’ (15.00 uur)**  
Een eerdere versie van het conceptadvies is eerder besproken. De vergadering wordt gevraagd de tekst van de laatste versie van het conceptadvies vast te stellen.
- ScMV 96.6**    **Adviesvraag naar aanleiding van een EMA-aanvraag markttoelating (vertrouwelijk) (15:20)**  
De vergadering wordt gevraagd de tekst van het conceptadvies over een vergunningaanvraag voor markttoelating van een gentherapeuticum vast te stellen.
- ScMV 96.7**    **Conceptadvies naar aanleiding van een EMA-aanvraag markttoelating (vertrouwelijk) (15:35)**  
De vergadering wordt gevraagd de tekst van het conceptadvies voor een vergunningaanvraag voor markttoelating van een vaccin vast te stellen.
- ScMV 96.8**    **Terugkoppeling n.a.v. beleidsagenda (15:50 uur)**  
Dit betreft een toelichting bij lopende (beleids)activiteiten in Nederland en Europa.
- Rondvraag en sluiting (16.00 uur)**

**De volgende agendapunten worden schriftelijk behandeld tenzij er specifieke vragen zijn**

Wilt u eventuele opmerkingen bij het conceptverslag en eventuele vragen n.a.v. de voorbladen voor de vergadering aan het secretariaat doorgeven?

- ScMV 96.9 Vaststellen conceptverslag van de 95<sup>ste</sup> vergadering van de ScMV**  
De notulen van de vorige vergadering waren nog niet gereed bij het samenstellen van de vergaderstukken, en zullen worden nagestuurd.
- ScMV 96.10 Terugkoppeling activiteiten andere subcommissies**  
Toelichting bij de activiteiten van de andere subcommissies van de COGEM.
- ScMV 96.11 Terugkoppeling n.a.v. uitgebrachte adviezen, inclusief een terugblik op 2020**  
Terugkoppeling op de door de COGEM uitgebrachte adviezen.
- ScMV 96.12 Mededelingen**
- ScMV 96.13 Ter informatie**