

Verslag high level meeting DG SANTE en het Ctgb

buiten reikwijdte verzoek
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

buiten reikwijdte verzoek

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

buiten reikwijdte verzoek

Biociden

In geval valsheid in geschrifte ontdekt wordt in een BPR aanvraag, stelt DG SANTE voor dat de eCA de betreffende data weigert, en dan vanwege het ontstane data gap de aanvraag afwijst via een uitgekilde procedure. D.w.z. door de CAR en BPC-opinie op te stellen, en die zo vlot mogelijk door de reguliere peer review te loodsen. Overname door een andere eCA is voor hen geen goede oplossing. DG SANTE wijst erop dat BPR artikel 87 opdraagt om in nationale wetgeving straffen voor vervalsing op te nemen. Ze biedt aan om een gesloten sessie van de CA-meeting te faciliteren zodat lidstaten hun ervaringen onderling kunnen uitwisselen.

buiten reikwijdte verzoek