

Geachte **5.1.2e**

Op 10 juni 2026 heeft u een Woo-verzoek ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: "CBG"). Hierbij ontvangt u het besluit op uw verzoek.

Tevens heeft u op 25 augustus 2026 bezwaar gemaakt tegen het niet-tijdig nemen van een besluit op uw verzoek. Op grond van artikel 7:1, eerste lid, aanhef en onder f, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: "Awb") kan geen bezwaar gemaakt worden tegen het niet-tijdig nemen van een besluit. Hierdoor staat op grond van dit artikel enkel de mogelijkheid open om (direct) beroep in te stellen. Dit kan echter, op grond van artikel 6:12 van de Awb, pas nadat een ingebrekestelling is gestuurd en een daarbij gestelde termijn is verstreken. Omdat de mogelijkheid van bezwaar niet openstaat en u hierbij een besluit ontvangt, nemen wij uw bezwaar niet verder in behandeling.

Namens het College ter beoordeling van Geneesmiddelen,

[ondertekening]

5.1.2e

Uitsluitend per e-mail: 5.1.2e@cbg-meb.nl

Uw correspondentie
10-6-2026

Uw kenmerk
n.v.t.

Utrecht,
01-09-2026

Zaaknummer
10000147

Behandeld door
5.1.2e

Telefoon
+31 5.1.2e

E-mail
5.1.2e@cbg-meb.nl

Onderwerp
Woo-besluit Registratie/Comm - Gamma-Butyrolacton

Type
Woo

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 10 juni 2026 heeft u het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: "CBG"), op grond van de Wet open overheid (hierna: "Woo"), verzocht om openbaarmaking van documenten met betrekking tot de farmaceutische status, registratie en classificatie van gamma-butyrolacton (hierna: "GBL"). U heeft uw verzoek onderverdeeld in acht onderdelen. Kort samengevat vraagt u daarbij om de volgende informatie:

1. Het officiële standpunt van het CBG over de farmaceutische of geneesmiddelrechtelijke status van GBL in Nederland.
2. Alle registratiegegevens en besluiten waaruit blijkt dat GBL ooit als geneesmiddel is geregistreerd.
3. Alle correspondentie tussen het CBG en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: "IGJ").
4. Alle correspondentie tussen het CBG en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: "VWS").
5. Adviezen, rapporten of andere documenten die zijn opgesteld of verstrekt aan het Openbaar Ministerie (hierna: "OM"), de politie of andere opsporings- en vervolgingsinstanties.
6. Vergelijkende overzichten, rapporten of analyses over de classificatie of registratie van GBL in andere EU-lidstaten.
7. Alle documenten die betrekking hebben op informatie-uitwisseling tussen het CBG en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: "RIVM") of het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring (hierna: "CAM").
8. Alle documenten die betrekking hebben op informatie-uitwisseling tussen het CBG en het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: "EMA").

Juridisch kader

Voor zover hiervan belang:

Ingevolge artikel 1.1 van de Woo heeft eenieder recht op toegang tot publieke informatie, behoudens bij die wet gestelde beperkingen.

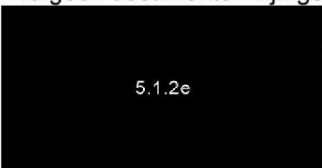
Ingevolge artikel 4.1, eerste en derde lid, van de Woo kan eenieder, zonder daarbij een belang te hoeven stellen, een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.

Ingevolge artikel 4.1, zevende lid, van de Woo wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5 van de Woo.

Beoordeling en besluit

Naar aanleiding van uw verzoek is onderzoek gedaan naar de aanwezigheid van de gevraagde informatie. Hierbij is navraag gedaan binnen de teams 'Farmacotherapeutische groep 1' en 'stoffen'. Verder is gezocht in de registratiesystemen van het CBG waarbij in het programma ICI en op de I-schijf is gezocht op de termen (actief bestanddeel) 'butyrolacton', 'gamma-butyrolacton' en 'GBL'. Deze zoekslag heeft niets opgeleverd. Dit betekent dat GBL geen farmaceutische status dan wel registratie geniet binnen het CBG. In het verlengde daarvan is ook geen informatie aanwezig op de acht onderdelen van uw verzoek.

Nu geen documenten zijn gevonden, kan ik uw verzoek niet inwilligen.



Beoordeling van Geneesmiddelen,

Bezwaar

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht kan degene wiens belang rechtstreeks bij onderhavig besluit is betrokken een bezwaarschrift indienen binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift kan elektronisch worden ingediend bij de afdeling Juridische Zaken, Informatiebeheer & PAR (JIP) via het volgende e-mailadres: BBR@cbg-meb.nl

Wijze van openbaarmaking

Een geanonimiseerde versie van dit besluit wordt voor iedereen toegankelijk gemaakt op www.open.minvws.nl.