

5.1.2e

Uw correspondentie
12 december 2025

Uw kenmerk
-

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1178977

Ons kenmerk
5.1.2e

Behandeld door
5.1.2e

Telefoon

Onderwerp
Woo-verzoek

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 12 december 2025 heeft u het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het College) verzocht op grond van de Wet open overheid (hierna: Woo) gegevens te verstrekken ten aanzien van handelsvergunningaanvragen voor geneesmiddelen met migalastat als werkzaam bestanddeel.

Op 15 december 2025 heeft het College de ontvangst van uw verzoek bevestigd.

Bij de beantwoording van uw vragen heeft het College gegevens betrokken tot en met het moment waarop uw Woo-verzoek is ingediend, te weten 12 december 2025.

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

(1) Zijn er handelsvergunningaanvragen bij het College ingediend voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel migalastat?

Het College heeft in de periode tot en met 12 december 2025, het moment dat u uw Woo-verzoek indiende, geen handelsvergunningaanvragen ontvangen voor een geneesmiddel met migalastat als werkzaam bestanddeel.

(2) Voor zover zulke handelsvergunningaanvragen bij het College aanhangig zijn, wordt met betrekking tot die aanvragen verzocht om openbaarmaking van:

- a) De ATC-code,*
- b) De legale basis van de aanvraag,*
- c) de gevolgde procedure,*
- d) of Nederland (het College) betrokken is als referentielidstaat (RMS) of betrokken lidstaat (CMS).*

Nu er geen handelsvergunningaanvragen bij het College aanhangig zijn, kunnen de vervolgvragen a t/m d niet worden beantwoord.

- e) Zijn er handelsvergunningaanvragen met het werkzame bestanddeel migalastat ingetrokken?*

In de periode tot en met 12 december 2025 zijn geen handelsvergunningaanvragen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel migalastat ingetrokken.

Voor centrale handelsvergunningaanvragen bij de European Medicines Agency (EMA) verwijst ik u ten slotte naar de website van de EMA: www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-under-evaluation.

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,

Utrecht, 08 januari 2026

5.1.2e

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) kan degene wiens belang rechtstreeks bij onderhavig besluit is betrokken daartegen binnen 6 weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, een bezwaarschrift indienen bij het bestuursorgaan dat het besluit heeft genomen. Een dergelijk bezwaarschrift dient u te zenden aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Wijze van openbaarmaking

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