

5.1.2e

Uw correspondentie
16 december 2025

Uw kenmerk
-

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1178990

Ons kenmerk
5.1.2e

Behandeld door
5.1.2e

Telefoon
5.1.2e

Onderwerp
Woo-verzoek

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 16 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 als werkzame bestanddelen:

- (1) Emtricitabine en tenofovir alafenamide;
- (2) Tenofovir alafenamide;
- (3) Emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide;
- (4) Elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide.

Op 19 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 16 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 de werkzame bestanddelen (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide, (2) tenofovir alafenamide, (3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide of (4) elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide?

Het College heeft in de periode tot en met 16 december 2025, het moment dat u uw Woo-verzoek indiende, één of meer handelsvergunningaanvragen ontvangen voor een geneesmiddel met de werkzame bestanddelen (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide, (2) tenofovir alafenamide of (3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide.

Het College heeft in de periode tot 16 december 2025, het moment dat u uw Woo-verzoek indiende, geen lopende aanvragen voor een geneesmiddel met de werkzame bestanddelen (4) elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide ontvangen. Nu geen handelsvergunningaanvragen bij het College aanhangig zijn, is het niet mogelijk om de vervolgvragen 2a tot en met 2g te beantwoorden voor het bestanddeel (4) elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide.

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

a. De ATC-code

- (1) Emtricitabine en tenofovir alafenamide: J05AR17
- (2) Tenofovir alafenamide: J05AF13
- (3) Emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide: J05AR19

b. De legale basis van de aanvraag

Voor zowel (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide, (2) tenofovir alafenamide en (3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide is de legale basis artikel 10(1), Directive 2001/83/EC.

c. De gevolgde procedure

Voor zowel (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide, (2) tenofovir alafenamide en (3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide wordt de decentrale procedure gevolgd.

d. Of Nederland (het College) betrokken is als referentielidstaat (RMS) of betrokken lidstaat (CMS)

- (1) Ten aanzien van emtricitabine en tenofovir alafenamide treedt Nederland zowel op als betrokken lidstaat (CMS) en als referentielidstaat (RMS).
- (2) Ten aanzien van tenofovir alafenamide treedt Nederland op als referentielidstaat (RMS).
- (3) Ten aanzien van emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide treedt Nederland op als betrokken lidstaat (CMS).

e. Zijn er handelsvergunningaanvragen met de werkzame bestanddelen (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide, (2) tenofovir alafenamide en (3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide ingetrokken?

Er zijn één of meer aanvragen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel (2) tenofovir alafenamide ingetrokken tot 16 december 2025.

In de periode tot 16 december 2025 zijn geen handelsvergunningaanvragen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide of

(3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide ingetrokken.

f. De naam van de aanvrager(s);

g. De huidige status van de aanvraag.

Ten aanzien van de onderdelen f. en g. merk ik op dat meer gedetailleerde informatie, zoals bijvoorbeeld de naam van de aanvrager(s) en de huidige status van de aanvraag, niet kan worden verstrekt omdat dit als bedrijfsvertrouwelijke informatie wordt beschouwd. Het CBG verwijst hiervoor naar het (bijgevoegde) beleid van HMA/EMA van november 2010, welk beleid het CBG tot het zijne heeft gemaakt.

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

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,

Utrecht, 12 januari 2026



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.

Bijlage: HMA/EMA recommendations on transparency