

5.1.2e

Uw correspondentie
2 maart 2026

Uw kenmerk
-

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1192407

Ons kenmerk
5.1.2e

Behandeld door
5.1.2e

Telefoon
+318 5.1.2e

Onderwerp
Woo-verzoek

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 2 maart 2026 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) Trifluridine/Tipiracil (ATC: L01BC59);
- (2) Semaglutide (ATC: A10BJ06);
- (3) Aripiprazole (ATC: N05AX12);
- (4) Hexaminolevulinate (ATC: V04CX06).

Daarnaast heeft u verzocht om nadere informatie over de lopende procedures met betrekking tot het procedurenummer / DCP-nummer / MR-nummer.

Op 8 maart 2026 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 2 maart 2026.

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

U heeft verzocht om voor de hiervoor genoemde werkzame bestanddelen aan te geven of er lopende aanvragen zijn. Indien dit het geval is, wilt u tevens weten of Nederland optreedt als RMS of CMS of dat het een nationale procedure betreft.

(1) Trifluridine/Tipiracil (ATC: L01BC59)

Het College heeft één of meer handelsvergunningaanvragen ontvangen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel Trifluridine/Tipiracil. Nederland treedt hierbij op als betrokken lidstaat (CMS).

(2) Semaglutide (ATC: A10BJ06)

Het College heeft één of meer handelsvergunningaanvragen ontvangen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel Semaglutide. Nederland treedt hierbij op als betrokken lidstaat (CMS).

(3) Aripiprazole (ATC: N05AX12)

Het College heeft één of meer handelsvergunningaanvragen ontvangen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel Aripiprazole. Nederland treedt hierbij zowel op als referentielidstaat (RMS) en als betrokken lidstaat (CMS), en ten aanzien van één of meer handelsvergunningaanvragen betreft het een nationale procedure.

(4) Hexaminolevulinate (ATC: V04CX06)

Het College heeft één of meer handelsvergunningaanvragen ontvangen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel Hexaminolevulinate. Nederland treedt hierbij op als betrokken lidstaat (CMS).

Voorts merk ik op dat meer gedetailleerde informatie, zoals het procedurenummer / DCP-nummer / MR-nummer, niet kan worden verstrekt. Deze informatie wordt aangemerkt als bedrijfsvertrouwelijke informatie waarvan openbaarmaking achterwege blijft op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo. Tevens verwijst het CBG in dit verband 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) verwijs 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, 10 april 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 kunt u bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen via de elektronische weg indienen via het 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.

Bijlage: HMA/EMA recommendations on transparency