

Dear 5.1.2e

On March 3rd, 2026, you requested the Medicines Evaluation Board (hereinafter: the Board) based on the Open Government Act (hereinafter: Woo) to provide you the Environmental Risk Assessment for Tiotropium bromide. The active ingredient in the product Spiriva Respimat sold by Boehringer Ingelheim International.

The decision is written in Dutch. The General Administrative Law Act (GALA) provides that communication between administrative bodies and citizens and companies should be in Dutch. The decision states that we grant your request and disclose the requested information, with exception of information falling under one or more of the exception grounds set out in Sections 5.1 and 5.2 of the Woo. Information falling under one of these exception grounds will not be disclosed.

If you do not agree with this decision, I would like to point out the fact that GALA offers the opportunity to object to this decision within six weeks of the date of receipt of the decision. To start this procedure, you must send a letter to the Board stating the reasons for your objection.

Yours sincerely,

5.1.2e

5.1.2e

Uw correspondentie
3 maart 2026

Uw kenmerk
nvt

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1192411

Ons kenmerk
5.1.2e

Behandeld door

5.1.2e

Telefoon

+31 5.1.2e

Onderwerp
WOO-verzoek

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 3 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 de Enviromental Risk Assessment (hierna: ERA) studie.

Op 4 maart 2026 heeft het College de ontvangst van uw verzoek bevestigd.

Op 6 juni 2026 heeft u het College om een update gevraagd omtrent de behandelstatus van uw verzoek.

Op 16 juli 2026 heeft het College aangegeven dat zij de stukken heeft beoordeeld en dat de volgende stap zou zijn het uitzetten van een zienswijze bij de derde-belanghebbende.

Op 30 juli 2026 is deze zienswijze uitgezet bij de derde-belanghebbende.

Op 10 augustus 2026 is de zienswijze in ontvangst genomen.

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.

CBG kenmerk: 5.1.2e

Beoordeling en besluit

U heeft verzocht om de ERA van het werkzame bestanddeel Tiotropium bromide aan u toe te sturen.

Het college heeft besloten de ERA deels openbaar te maken. Bepaalde informatie uit de ERA wordt niet openbaar gemaakt omdat deze informatie onder een uitzonderingsgrond van de Woo valt. Per document staat aangegeven wat de eventuele weigeringsgronden zijn voor de informatie die niet openbaargemaakt wordt. Onderstaande codes geven aan welke informatie is gelakt:

- **A 2** Farmaceutische ontwikkeling en fabricageproces
Informatie ten aanzien van formulering en fabricage, inclusief controleprocessen, CEP-nummers, batch informatie (number/size/type/manufacturing/expiry date), specifieke berekeningsformules.
- **A3** Testmethoden, karakteriseringsmethoden en validatie van deze methoden en het fabricageproces
Informatie over testmethoden en karakteriseringsmethode van de werkzame stof, hulpstof, eindproduct, bijproduct, ontledingsproduct en onzuiverheid, alsmede de validatie van deze methoden en validatie van het fabricageproces. Inclusief batch informatie (number/size/type/manufacturing/expiry date), gebruikte hulpmiddelen, eenheden (bijv. mg/ml indien er meerdere mogelijkheden zijn), specifieke berekeningsformules.
- **C** Persoonsgegevens
Het verstrekken van informatie ingevolge de Woo blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo). Dit omdat het belang van openbaarmaking van deze nummers niet opweegt tegen mogelijke benadeling van betrokkenen

Zienswijze

Conform artikel 4:8 van de Awb is de derde-belanghebbende in de gelegenheid gesteld een zienswijze te geven op het voornemen om de ERA deels openbaar te maken. De derde-belanghebbende had geen bezwaar tegen de wijze van openbaarmaking.

Conclusie

Het College wijst uw verzoek om informatie deels toe.

Wijze van openbaarmaking

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

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Utrecht, 01 september 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.

Bijlage(n):

1. Inventarisatielijst
2. WOO-codelijst