

5.1.2e

Uw correspondentie
30 april 2026

Uw kenmerk
-

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1200408

Dns kenmerk
5.1.2e

Behandeld door
5.1.2e

Telefoon
+31 5.1.2e

Onderwerp
Woo-verzoek

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 30 april 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 de werkzame bestanddelen 'pancreas powder' en 'pancreatine'.

Op 30 april 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 30 april 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 uw verzoek geformuleerd aan de hand van vijf vragen, te weten:

1. Zijn de hierboven bedoelde handelsvergunningaanvragen nog steeds aanhangig en zo ja, in welke procedurele stap van het aanvraagproces bevinden de aanvragen zich op dit moment?
2. Heeft het CBG verdere aanvragen voor handelsvergunningen ontvangen voor geneesmiddelen met werkzaam bestanddeel 'pancreas powder' of 'pancreatine'?
3. Indien op dit moment verdere handelsvergunningaanvragen aanhangig zijn voor geneesmiddelen met werkzaam bestanddeel 'pancreas powder' en/of 'pancreatine', in welke procedurele stap van het aanvraag proces bevinden de aanvragen zich op dit moment?
4. Door welke aanvrager en voor welke sterkte zijn de handelsvergunningaanvragen zoals gespecificeerd onder 3 hierboven ingediend?
5. Hoeveel handelsvergunningaanvragen van hoeveel aanvragers zijn op dit moment aanhangig voor geneesmiddelen met het werkzame bestanddeel 'pancreas powder' respectievelijk 'pancreatine'?

Allereerst merkt het College op, dat *pancreas powder* (in het Nederlands: pancreas poeder) en *pancreatine* (in het Nederlands: pancreatine) synoniemen zijn.

Formatted: Font: Italic

Formatted: Font: Italic

Ten aanzien van vraag 1 waren de handelsvergunningaanvragen voor geneesmiddelen met het werkzame bestanddeel pancreas powder/pancreatine, die in december 2025 bij het College in behandeling waren, nog steeds aanhangig op het moment van indiening van uw Woo-verzoek.

Ten aanzien van vraag 2 heeft het college in de periode van 1 januari 2026 tot en met 30 april 2026, het moment waarop u uw Woo-verzoek indiende, geen aanvragen ontvangen voor geneesmiddelen met het werkzame bestanddeel pancreas powder/pancreatine. Het CBG kan de vragen 3 en 4 derhalve niet beantwoorden.

Ten aanzien van vraag 1 en 5 merk ik op dat meer gedetailleerde informatie, zoals de huidige status van de aanvraag alsmede het aantal aanhangige aanvragen en de hoeveelheid aanvragers, 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, 29 mei 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 open.minvws.nl

Bijlage: HMA/EMA recommendations on transparency