

5.1.2e

Uw correspondentie
18 mei 2026

Uw kenmerk
-

Utrecht,
Zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
1202616

Ons kenmerk
5.1.2e

Behandeld door
5.1.2e

Telefoon
+31 5.1.2e

Onderwerp
Woo-verzoek

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 18 mei 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) Emtricitabine en tenofovir alafenamide;
- (2) Tenofovir alafenamide;
- (3) Emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide;
- (4) Elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide.

Op 20 mei 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 18 mei 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

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 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 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 2d 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 en het procedurenummer

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 ingetrokken met de werkzame bestanddelen (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide, (2) tenofovir alafenamide, (3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide en (4) elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide?

Er zijn één of meer aanvragen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel (2) tenofovir alafenamide ingetrokken. Er zijn geen handelsvergunningaanvragen voor een geneesmiddel met het werkzame bestanddeel (1) emtricitabine en tenofovir alafenamide, (3) emtricitabine, rilpivirine en tenofovir alafenamide en (4) elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide ingetrokken.

- f. *Informatie over de precieze vorm waarin tenofovir alafenamide voorkomt in het betreffende geneesmiddel, waaronder de vraag of sprake is van tenofovir alafenamide monofumaraat, hemifumaraat, succinaat of een andere zout-, ester- of derivaatvorm van tenofovir alafenamide.*

Ten aanzien van de onderdelen c. en f. merk ik op dat meer gedetailleerde informatie niet kan worden verstrekt, zoals het procedurenummer en informatie die betrekking heeft op de specifieke zout-, ester- of derivaatvorm van de werkzame stof.

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) 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, 08 juni 2026

5.1.2e

5.1.2e

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht kan degene wiens belang rechtstreeks bij onderhavig besluit is betrokken een bezwaarschrift indienen binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift kan elektronisch worden ingediend bij de afdeling Juridische Zaken, Informatiebeheer & PAR (JIP) via het volgende e-mailadres: BBR@cbg-meb.nl.

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en bevat ten minste:

- a. de naam en het adres van de indiener;
- b. de datum;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht (met datum en kenmerk besluit);
- d. de gronden van het bezwaar.

Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

Wijze van openbaarmaking

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

Bijlage(n): HMA/EMA recommendations on transparency