



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**
Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 59 84
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum: **- 2 MEI 2019**
Betreft: Besluit op uw Wob-verzoek

Geachte

Ons kenmerk
2019.022
1523555-190069-WJZ

Zaaknummer
190069

Bijlage
A en B

Uw brief
15 februari 2019

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

In uw brief van 15 februari 2019 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om informatie over een radiofarmaceutisch product.

U vraagt:

1. of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) vanaf 1 januari 2018 verzoeken om toestemming heeft ontvangen voor het afleveren op artsverklaring van ^{18}F -DCFPyL dan wel ^{18}F -PSMA-1007;
2. om de beschikkingen waarmee toestemming is verleend dan wel geweigerd door de IGJ voor het afleveren op artsverklaring van ^{18}F -DCFPyL dan wel ^{18}F -PSMA-1007 openbaar te maken;
3. om de aanvragen waarmee bovengenoemde beschikkingen zijn aangevraagd alsmede de daarbij gevoegde documenten, alsook de correspondentie en stukken die zien op de behandeling van de aanvragen en de uiteindelijke verlening dan wel weigering van de toestemming, openbaar te maken.

Besluit

Ik besluit de door u gevraagde informatie gedeeltelijk openbaar te maken. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn meerdere documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, zie hiertoe bijlage B.

Diverse documenten zijn al openbaar. Voor de vindplaats daarvan verwijs ik naar bijlage B.

Derdebelanghebbenden

Bij de openbaarmaking van diverse documenten spelen de belangen van derden een rol. Deze derdebelanghebbenden zijn vooraf gevraagd om hun mening te geven over de openbaarmaking hiervan.

Een aantal derdebelanghebbenden stemt niet in met openbaarmaking. Deze voeren – kort samengevat – aan dat een aantal documenten reeds openbaar is, dat de medische gegevens en de persoonsgegevens onleesbaar gemaakt moeten worden en dat een aantal documenten, dat vertrouwelijk verstrekt is, op de technische bedrijfsvoering en het productieproces ziet en daarmee bedrijfsgevoelige informatie bevat. Andere partijen kunnen door openbaarmaking een oneerlijk en onevenredig voordeel genieten en derdebelanghebbenden worden



onevenredig in hun rechtspositie en hun concurrentiepositie geschaad, aldus de derdebelanghebbenden.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Verder stelt een derdebelanghebbende dat Wob-verzoeker misbruik van zijn bevoegdheid maakt door het Wob-verzoek in te dienen met een ander doel dan waarvoor die bevoegdheid bedoeld is en dat een aantal documenten niet onder het Wob-verzoek valt.

Ons kenmerk
2019.022
1523555-190069-WJZ

De zienswijzen van de derdebelanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Ik volg de derdebelanghebbenden gedeeltelijk. Per weigeringsgrond licht ik dit hieronder nader toe.

Wettelijk kader

Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Wob. Voor de relevante bepalingen verwijs ik u naar bijlage A.

Het recht op openbaarmaking dient het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Er wordt niet gekeken naar het specifieke belang van de verzoeker.

Openbaarmaking in de zin van de Wob betekent openbaarmaking voor iedereen. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de artikelen 10 en 11 van de Wob waarin is aangegeven in welke gevallen openbaarmaking kan of moet worden geweigerd.

Motivering

Een derdebelanghebbende stelt dat verzoeker misbruik van de Wob maakt door het Wob-verzoek in te dienen. Hierover merk ik in de eerste plaats op dat het aan mij is om te beoordelen of sprake is van misbruik van de Wob. Ten tweede wordt misbruik van de Wob volgens vaste jurisprudentie slechts in zeer bijzondere gevallen aangenomen. In dit geval is niet gebleken dat sprake is van kwade trouw, dat verzoeker openbaarheid voor een ieder niet beoogt of dat verzoeker de informatie opvraagt in het kader van een bestuursrechtelijke of civielrechtelijke procedure, zoals derdebelanghebbende stelt. Ik heb dan ook geen grond om aan te nemen dat verzoeker misbruik van de Wob maakt.

Derdebelanghebbende stelt verder dat een aantal documenten niet onder de reikwijdte van het verzoek valt. De documenten zijn namelijk geen documenten over toestemming voor het afleveren van een radiofarmaceutisch product zonder handelsvergunning op artsenverklaring, maar de onderbouwing daarvan. In tegenstelling tot wat derdebelanghebbende veronderstelt, wordt in het verzoek specifiek gevraagd om de onderbouwing. De documenten vallen daarom wel onder het verzoek. Ik volg de zienswijze van derdebelanghebbende daarom niet.

Derdebelanghebbende stelt verder dat een document op basis van een openbaar format is opgesteld, en daarom al openbaar is. Hierover merk ik op dat het specifieke document dat onder het verzoek valt, nog niet openbaar is. Daarom volg ik de zienswijze van de derdebelanghebbende niet.

Bedrijfs- en fabricagegegevens (artikel 10, eerste lid, onder c, van de Wob)

Openbaarmaking van informatie blijft achterwege indien het bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld. Onder bedrijfs- en fabricagegegevens worden verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid over de technische of financiële bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. In diverse documenten staan dergelijke bedrijfs- of fabricagegegevens.



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2019.022
1523555-190069-WJZ

Het betreft onder andere gedetailleerde informatie over de productsamenstelling, de patiëntaantallen, analyse-uitkomsten, het productieproces, de leveranciers en de kwaliteits- en veiligheidsaspecten. Daarnaast geeft de specifieke onderbouwing van de aanvraag voor toestemming voor het leveren op artsenverklaring inzicht in de bedrijfsvoering van de derdebelaanhebbers. Deze informatie is aan mij vertrouwelijk overhandigd in het kader van het verkrijgen van toestemming voor het afleveren van het geneesmiddel op artsenverklaring. Uit deze informatie kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid over de technische bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten en de kring van afnemers of leveranciers. Ik maak deze informatie dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.c.

De stelling dat de naam van het geneesmiddel, in combinatie met de indicatie, bedrijfsgevoelige informatie is, volg ik niet. Het is bekend dat dit geneesmiddel bestaat en waarvoor het gebruikt wordt. Dit is daarom geen concurrentiegevoelige informatie. Ook zie ik niet in welk voordeel een concurrent kan behalen met openbaarmaking van de sterkte van het middel. De zienswijzen van derden volg ik op dit punt niet.

Samenvattingen van de productkenmerken maak ik eveneens openbaar. Niet valt in te zien dat deze informatie bij ongeregistreerde geneesmiddelen wel bedrijfsgevoelig is in tegenstelling tot geregistreerde geneesmiddelen. Bovendien is de informatie dermate algemeen dat een concurrent hier zijn voordeel niet mee kan doen. Daarom volg ik de zienswijzen van de derden niet.

Medisch beroepsgeheim (artikel 24, vierde lid en artikel 25, derde lid, van de Wkkgz)

Voor zover het gaat om bijzondere (medische) persoonsgegevens uit patiëntendossiers van betrokkenen is het bepaalde in artikel 24, vierde lid, en artikel 25, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van toepassing. Zie hiertoe bijlage A. In deze artikelen is een specifiek medisch beroepsgeheim voor de inspectie opgenomen. Dit betekent dat daar waar beroepsbeoefenaren een geheimhoudingsplicht jegens derden hebben, de inspectie deze ook heeft.

Deze specifieke geheimhoudingsplicht geldt als de inspectie een medisch dossier (met of zonder toestemming van de patiënt) inzielt en de inspectie uit het dossier informatie toegezonden krijgt. Deze specifieke geheimhoudingsplicht betekent dat de inspectie geen informatie over patiënten die valt onder het beroepsgeheim, aan derden mag verstrekken. Deze geheimhoudingsplicht geldt als een speciale regeling die voorgaat boven de Wob. Zie hiertoe onder meer hoofdstuk 4 'Toezicht en handhaving', pagina 58-65 van de 'doorlopende integrale toelichting op artikelen van het voorstel van Wkkgz' (TK 2013/14, 32 402, F).

Diverse documenten – zie hiertoe de inventarislijst – bevatten gegevens die vallen onder het beroepsgeheim van de betrokken beroepsbeoefenaar en vallen daarmee onder de geheimhoudingsplicht van de inspectie. Deze medische gegevens maak ik niet openbaar op grond van de bepalingen van de Wkkgz.

Waar van toepassing heb ik de informatie weggelakt onder vermelding van: 24.4 en 25.3.

Overigens zou indien de specifieke geheimhoudingsplicht van de inspectie er niet zou zijn, de Wob met zich meebrengen dat ik niet tot openbaarmaking van de informatie kan overgaan. Meer in het bijzonder vanwege de bijzondere persoonsgegevens in de documenten.



Bijzondere persoonsgegevens (artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wob)

Openbaarmaking van informatie blijft achterwege indien het bijzondere persoonsgegevens betreft. Dit zijn onder meer gegevens over iemands gezondheid, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2019.022
1523555-190069-WJZ

In diverse documenten staat dergelijke informatie. Het is aannemelijk dat openbaarmaking daarvan inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van betrokkene. Het gaat om medische gegevens. Ik weeg het hier bedoelde belang zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Ik maak deze bijzondere persoonsgegevens dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.d.

Een derdebelanghebbende stelt dat namen, functieomschrijvingen, BIG-nummers en werk- en e-mailadressen ook geweigerd zouden moeten worden op grond van artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wob. Dit zijn echter geen *bijzondere* persoonsgegevens. Daarom volg ik de zienswijze van derdebelanghebbende niet. Wel weiger ik deze informatie deels op grond van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob)

In diverse documenten staan persoonsgegevens. Dit zijn gegevens die herleidbaar zijn tot een persoon, zoals namen, e-mailadressen, telefoonnummers, handtekeningen, initialen, patiëntennummers, BIG-nummers en functies die tot de persoon te herleiden zijn. Ik weeg het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Deze informatie maak ik dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 10.2.e.

Waar het gaat om de persoonsgegevens van ambtenaren in de documenten merk ik het volgende op. Indien het gaat om namen van medewerkers die niet wegens hun functie in de openbaarheid treden, weegt het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de desbetreffende ambtenaar zwaarder dan het algemeen belang van openbaarheid. Deze persoonsgegevens maak ik dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 10.2.e. Namen van medewerkers die wel vanwege hun functie in de openbaarheid treden maak ik wel openbaar.

Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling (artikel 10, tweede lid, onder g, van de Wob)

Openbaarmaking van informatie blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van belanghebbenden bij die informatie. Hiertoe merk ik het volgende op.

Bij diverse documenten is informatie aangetroffen die ziet op de productsamenstelling, de patiëntaantallen, de sterkte van het geneesmiddel en de duur van de houdbaarheid, de afzetmarkt, analyse-uitkomsten, de kring van leveranciers en de kwaliteits- en veiligheidsaspecten. Uit de documenten kan verder gedetailleerde informatie over de productspecificaties van de door derdebelanghebbenden vervaardigde geneesmiddelen worden afgeleid. Concurrenten kunnen deze informatie gebruiken voor (het aanpassen) van hun eigen producten en/of de fabricage daarvan en kunnen op deze wijze profiteren van de onderzoeken en investeringen die derdebelanghebbenden hebben gedaan met betrekking tot hun product. Bovendien kunnen concurrenten voordeel behalen



uit de motivering voor het verzoek om toestemming voor de levering op artsenverklaring, zonder daar zelf tijd, geld of energie in te investeren.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Openbaarmaking van deze informatie benadeelt het bedrijf onevenredig omdat het concurrentiegevoelige informatie betreft. Concurrenten, leveranciers of afnemers worden door de openbaarmaking onevenredig bevoordeeld. Bedrijven moeten erop kunnen vertrouwen dat bedrijfsvertrouwelijke of anderszins concurrentiegevoelige informatie vertrouwelijk blijft. Het belang bij het voorkomen van onevenredig nadeel weegt hier zwaarder dan het algemene belang van openbaarmaking. Ik maak deze informatie dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.g.

Ons kenmerk
2019.022
1523555-190069-WJZ

Wijze van openbaarmaking

De derdebelanghebbenden krijgen twee weken de tijd om een bezwaarschrift in te dienen en de rechtbank te verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Als de derden dit niet doen, worden de documenten u na afloop van deze termijn toegestuurd. Als de derden wel bezwaar maken en verzoeken om een voorlopige voorziening, wordt deze procedure afgewacht.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan belanghebbenden.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de plv. secretaris-generaal,

mr G.E.A. van Craaikamp



Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een gescande handtekening.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2019.022
1523555-190069-WJZ

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Informatie voor het treffen van een voorlopige voorziening (vovo)

Conform het bepaalde in artikel 6, vijfde lid, van de Wob, worden de belanghebbenden in de gelegenheid gesteld om binnen twee weken na dagtekening van deze beschikking, aan te geven of men bedenkingen heeft tegen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. Dit kan door het indienen van een bezwaarschrift bij het ministerie van VWS en door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, dit besluit tot openbaarmaking te schorsen. Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een voorlopige voorziening is aangevraagd, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan.



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2019.022
1523555-190069-WJZ

Artikel 24, vierde lid, van de Wkkgz luidt:

De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de dossiers van cliënten. Voor zover de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

Artikel 25, derde lid, van de Wkkgz luidt:

Voor zover bij het onderzoeken van een melding gegevens van een cliënt ter beschikking van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn gekomen, ter zake waarvan de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de ambtenaren van het Staatstoezicht jegens anderen dan de cliënt.

Artikel 3, vijfde lid, van de Wob luidt:

Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

Artikel 10 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:
 - a. de eenheid van de Kroon in gevaar zou kunnen brengen;
 - b. de veiligheid van de Staat zou kunnen schaden;
 - c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
 - d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in de artikelen 9, 10 en 87 van de Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.
 2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties;
 - b. de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
 - d. inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. het belang, dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie;
 - g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.
 3. Het tweede lid, aanhef en onder e, is niet van toepassing voor zover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.
- (...)

Bijlage B Inventarislijst Web-verzoek 2019,022

Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen
1	Dossier 1 18F-DCFyL-PET in the detection of prostate cancer at 60 and 120 min-M Wondergem	12-2-2018	Reeds openbaar.		Vindplaats: http://nm.snmjournals.org/content/58/1/1797.full
2	Dossier 1 aanvraagformulier	12-2-2018	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g Web	
3	Dossier 1 Final rapport IGJ	21-2-2018	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g Web	
4	Dossier 1 Toestemming aanvraag besluit	23-2-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
5	Dossier 2 aanvraagformulier	9-3-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
6	Dossier 2 Artsenverklaring	9-3-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
7	Dossier 2 Fabrikantenvergunning RTM	9-3-2018	Reeds openbaar.		Vindplaats: http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/searchMIA.do?ctrl=searchMIAResultControlList&action=Drilldown&param=2251
8	Dossier 2 Farmacovigilantieverklaring	9-3-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
9	Dossier 2 Onderbouwing	9-3-2018	Niet openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
10	Dossier 2 SMP-C-PD01 Samenvatting van de productkenmerken	9-3-2018	Deels openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
11	Dossier 2 Final uitstel e-mail	22-5-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
12	Dossier 2 Final rapport IGJ	1-6-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.c, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
13	Dossier 2 Toestemming aanvraag besluit	1-6-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
14	Dossier 3 aanvraagformulier	3-12-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
15	Dossier 3 Artsenverklaring	3-12-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
16	Dossier 3 batch data Muller 14T16 42	3-12-2018	Niet openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
17	Dossier 3 F18 PMSA Chemical_RCP test chromatograms	3-12-2018	Niet openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
18	Dossier 3 Farmacovigilantieverklaring	3-12-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
19	Dossier 3 IMPD [18F] voor klinisch onderzoek	3-12-2018	Niet openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
20	Dossier 3 Reactie op openstaande vragen IGJ-1	3-12-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
21	Dossier 3 Reactie op openstaande vragen IGJ-1-bijlage	3-12-2018	Reeds openbaar.		https://www.umcg.nl/SiteCollectionDocuments/UMCG/Afdelingen/Ziekenhuisapotheek/GMP-certificaat-NGMB.pdf
22	Dossier 3 Reactie op openstaande vragen IGJ-2	3-12-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
23	Dossier 3 Reactie op openstaande vragen IGJ-2-bijlage	3-12-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
24	Dossier 3 Verzoekenonderbouwing	3-12-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
25	Dossier 3 Final rapport IGJ	11-12-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.c, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
26	Dossier 3 Toestemming verlenging per e-mail	11-12-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
27	Dossier 3 Toestemming verlenging besluit	12-12-2018	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
28	Dossier 4 aanvraagformulier	14-12-2018	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g Web	
29	Dossier 4 Final rapport IGJ	14-12-2018	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e en 10.2.g Web	
30	Dossier 4 Toestemming verlenging besluit	14-12-2018	Deels openbaar.	10.2.e Web	
31	Dossier 5 Artsenverklaring EMC	18-1-2019	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
32	Dossier 5 CoA_ABX_PSMa-1007_precursor	18-1-2019	Niet openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
33	Dossier 5 CRBV 18F-PSMA Motvalle final	18-1-2019	Niet openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
34	Dossier 5 Fabrikantenvergunning 6863 F	18-1-2019	Reeds openbaar.		Vindplaats: http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/searchMIA.do?ctrl=searchMIAResultControlList&action=Drilldown&param=2456
35	Dossier 5 Product Informatie	18-1-2019	Deels openbaar.	10.1.c en 10.2.g Web	
36	Dossier 5 aanvraagformulier	14-2-2019	Deels openbaar.	24.4, 25.3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e en 10.2.g Web	
37	Dossier 5 Farmacovigilantieverklaring CRBV jan2019	14-2-2019	Deels openbaar.	10.2.e Web	