



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

Ons kenmerk

2021.151
3255235-1015229-WJZ

Bijlage

A, B

Uw fax

12 juli 2021

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

Datum: **23 SEP. 2021**
Betreft: Besluit op uw Wob-verzoek

Geachte

In uw fax van 12 juli 2021 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om informatie over het afleveren van geneesmiddelen op artsenverklaring.

Meer in het bijzonder vraagt u:

1. door IGJ vanaf 1 januari 2015 ontvangen verzoeken om toestemming voor het afleveren op artsenverklaring van:

- a. N13NH3 (ammonia gelabeld met stikstof N13) voor het meten van myocardiale perfusie dan wel andere lichaamsfuncties;
- b. andere radiofarmaceutische producten voor het meten van myocardiale perfusie;

2. de beschikking(en) waarmee aan welke partij dan ook door de IGJ toestemming is verleend dan wel geweigerd voor het afleveren op artsenverklaring van de onder 1 a en b genoemde geneesmiddelen dan wel waarmee op procedurele gronden bovenbedoeld(e) verzoek(en) niet in behandeling zijn genomen.

3. de aanvraag(en) waarmee bovengenoemde beschikking(en) is/zijn aangevraagd alsmede de daarbij gevoegde documenten, als ook de correspondentie en stukken die op de behandeling van de aanvraag(en) en de uiteindelijke verlening dan wel de weigering van de toestemming.

In de brief van 9 augustus 2021 is de beslistermijn met vier weken verdaagd. In de brief van 17 augustus 2021 is de beslistermijn met vier weken opgeschort van het vragen van zienswijzen aan belanghebbenden.

Besluit

Ik besluit de door u gevraagde informatie grotendeels 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.

Enkele documenten zijn al openbaar. Om u van dienst te zijn stuur ik u hiervan een kopie.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2021.151
3255235-1015229-WJZ

Belanghebbenden

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

Eén belanghebbende stemt in met openbaarmaking met uitzondering van openbaarmaking van persoonsgegevens.

Een andere belanghebbende stemt gedeeltelijk in met openbaarmaking. Hij voert – kort samengevat – aan dat sprake is van bedrijfsvertrouwelijke gegevens en van persoonsgegevens in de zin van de AVG en dus van de situatie zoals beschreven in artikel 10, eerste lid, onder d van de Wob.

De zienswijzen van de belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Ik volg deze 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

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 bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. Ook gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen kunnen als bedrijfsgegevens worden aangemerkt.

In diverse documenten staan dergelijke bedrijfs- of fabricagegegevens. Het betreft onder andere informatie over de rationale van het geneesmiddel, het syntheseproces en data over de kwaliteitscontrole. Daarnaast geeft de specifieke onderbouwing van de aanvraag voor toestemming voor het leveren op artsenverklaring inzicht in de bedrijfsvoering van de belanghebbenden. 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 en het productieproces. Ik maak deze informatie dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.c.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2021.151
3255235-1015229-WJZ

Hiermee volg ik de zienswijze van de belanghebbende.

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.

Een belanghebbende stelt dat namen, telefoonnummers, BIG-nummers, handtekeningen en patiëntcodes 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 belanghebbende 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 onder meer namen, functies, contactgegevens, BIG-nummers en patiëntcodes. Openbaarmaking van deze gegevens zou een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene maken. 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.

Hiermee volg ik de zienswijze van de belanghebbenden.

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.

Bij diverse documenten is informatie aangetroffen die ziet op de productsamenstelling, de patiëntaantallen, de duur van de houdbaarheid, analyse-uitkomsten en de kwaliteits- en veiligheidsaspecten. Uit de documenten kan verder gedetailleerde informatie over de productspecificaties van de door belanghebbenden 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 belanghebbenden 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.



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 dan wel voordeel weegt ik 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.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2021.151
3255235-1015229-WJZ

Wijze van openbaarmaking

De belanghebbenden krijgen twee weken de tijd om de rechtbank te verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Daarvoor is vereist dat zij een bezwaarschrift indienen. Als de belanghebbenden dit niet doen, worden de documenten u na afloop van deze termijn toegestuurd. Als de belanghebbenden wel bezwaar maken en vragen om een voorlopige voorziening, dan wordt deze procedure afgewacht.

Plaatsing op internet

De stukken worden na de feitelijke verstrekking met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor eenieder kenbaar gemaakt op www.rijksoverheid.nl.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan de belanghebbenden.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,

de plv. secretaris-generaal

mw. A.I. Norville MSc



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 ingescande handtekening.

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.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2021.151
3255235-1015229-WJZ



**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2021.151
3255235-1015229-WJZ

Bijlage A

Artikel 1 van de Wob, luidt, voor zover relevant, als volgt:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. document: een bij een bestuursorgaan berustend schriftelijk stuk of ander materiaal dat gegevens bevat;

(...)

Artikel 3 van de Wob luidt als volgt:

1. Een ieder kan een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.
2. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de bestuurlijke aangelegenheid of het daarop betrekking hebbend document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
3. De verzoeker behoeft bij zijn verzoek geen belang te stellen.
4. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt het bestuursorgaan de verzoeker zo spoedig mogelijk om zijn verzoek te preciseren en is het hem daarbij behulpzaam.
5. 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.

(...)

Artikel 11 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:



1. In geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.
2. Over persoonlijke beleidsopvattingen kan met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.
3. Met betrekking tot adviezen van een ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie kan het verstrekken van informatie over de daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen plaatsvinden, indien het voornemen daartoe door het bestuursorgaan dat het rechtstreeks aangaat aan de leden van de adviescommissie voor de aanvang van hun werkzaamheden kenbaar is gemaakt.
4. In afwijking van het eerste lid wordt bij milieu-informatie het belang van de bescherming van de persoonlijke beleidsopvattingen afgewogen tegen het belang van openbaarmaking. Informatie over persoonlijke beleidsopvattingen kan worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Het tweede lid, tweede volzin, is van overeenkomstige toepassing.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2021.151
3255235-1015229-WJZ

Bijlage B Inventarislijst Wob-verzoek 2021-151				
Nr.	Omschrijving	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen
1	1 170224 bijlage 1 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH).pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
2	1 170224 bijlage 2 13N-NH3 & 15O-H2O-guidelines NVNG.pdf	reeds openbaar		document wordt verstrekt
3	1 170224 bijlage 3 Artsenverklaring 13N-NH3.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
4	1 170224 bijlage 4 Farmacovigilantie verklaring 13N-NH3.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
5	1 170224 bijlage 5 FDA Review 13N-NH3-1999.pdf	reeds openbaar		document wordt verstrekt
6	1 170224 bijlage 6 GMP certificaat 2016.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
7	1 170224 bijlage 7 Motivatie gebruik 13N-NH3 & Productinformatie.pdf	gedeeltelijk	10.1.c./10.2.g./10.2.e.	
8	1 170224 bijlage 8 IGZ_GZH_P2014_report_IGZ_GZH_4689.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
9	1 170224 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
10	1.1 170329 Beoordeling Cyclotron MCA BV, 13N-Ammonia in spuit 13N-Ammonia 300 of 400 MBq nieuwe aanvraag Concept - intern.pdf	nee	doc. 11 overlapt doc. 10	

11	1.2 170411 Beoordeling Cyclotron MCA BV, 13N-Ammonia in spuit 13N-Ammonia 300 of 400 MBq nieuwe aanvraag Final - intern.pdf	gedeeltelijk	10.1.c./10.2.g./10.2.e.	
12	2 170224 bijlage 1 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH).pdf	nee	doc 12 = doc1	
13	2 170224 bijlage 2 13N-NH3 & 15O-H2O-guidelines NVNG.pdf	nee	doc 13 = doc 2	
14	2 170224 bijlage 3 Artsenverklaring 13N-NH3.pdf	nee	doc 14 = doc 3	
15	2 170224 bijlage 4 Farmacovigilantieverklaring 13N-NH3.pdf	nee	doc. 15 = doc. 4	
16	2 170224 bijlage 5 FDA Review 13N-NH3-1999.pdf	nee	doc 16 = doc 5	
17	2 170224 bijlage 6 GMP certificaat 2016.pdf	nee	doc 17 = doc 6	
18	2 170224 bijlage 7 Motivatie gebruik 13N-NH3 & Productinformatie.pdf	nee	doc 18 = doc 7	
19	2 170224 bijlage 8 IGZ_GZH_P2014_report_IGZ_GZH_4689.pdf	nee	doc 19 = doc 8	
20	2 170224 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - extern.pdf	nee	doc 20 = doc 9	
21	2.1 180523 Beoordeling Cyclotron MCA BV 13N-Ammonia verlengingsverzoek CONCEPT - intern.pdf	nee	doc. 22 overlapt doc. 21	
22	2.2 180523 Beoordeling Cyclotron MCA BV 13N-Ammonia verlengingsverzoek FINAL - intern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e/10.2.g.	

23	3 170731 bijlage 1 RTM1610132v Fabrikantenvergunning RTM.pdf	gedeeltelijk	10.2.e	
24	3 170731 bijlage 2 SmPC Ammonia (13N) RTM.pdf	ja		
25	3 170731 bijlage 3 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH).pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
26	3 170731 bijlage 4 Ammonia farmacovigilantie verklaring Radboud Translational Medicine (RTM170737d).pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
27	3 170731 bijlage 5 Artsenverklaring Ammonia.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
28	3 170731 bijlage 6 Onderbouwing bij de art 3 17 aanvraag voor Ammonia.pdf	ja		
29	3 170731 bijlage 7 IGZ_GZH_P2014_report_IGZ_GZH_6100.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
30	3 170731 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
31	3.1 170905 Beoordeling Radboud Translational Medicine BV Ammonia 13N RTM nieuwe aanvraag CONCEPT - intern.pdf	nee	doc. 32 overlapt doc. 31	
32	3.2 170917 Beoordeling Radboud Translational Medicine BV Ammonia 13N RTM nieuwe aanvraag FINAL - intern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
33	4 180702 bijlage 2 Onderbouwing bij de art 3 17 aanvraag voor Ammonia_LP.pdf	nee	doc 33 = doc 28	
34	4 180702 bijlage 1 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH).pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
35	4 180702 bijlage 3 Artsenverklaring Ammonia.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
36	4 180702 bijlage 4 GZH_42614.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
37	4 180702 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
38	4.1 180820 Beoordeling Radboud Translational Medicine, Ammonia (13N) RTM, IT 2013825 final - intern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
39	4.2 180821 Toestemming verleend M 2013825, Radboud Translational Medicine B.V., GZH verlenging, Ammonia (13N) RTM, ammonia (13N) - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
40	5 190319 bijlage 1 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH).pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
41	5 190319 bijlage 2 Artsenverklaring_deel1.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
42	5 190319 bijlage 3 Artsenverklaring_deel2.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
43	5 190319 bijlage 4 Motivatiebrief_13N-ammonia.pdf	gedeeltelijk	10.1.c./10.2.g./10.2.e.	
44	5 190319 bijlage 5 GZH_44889.pdf	gedeeltelijk	10.2.g./10.2.e.	

45	5 190319 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2e.	
46	5.1 190501 Beoordeling Cyclotron MCA BV 13N-Ammonia verlengingsverzoek CONCEPT - intern.pdf	nee	doc. 52 overlapt doc. 46	
47	5.2 190501 Beoordeling Cyclotron MCA BV 13N-Ammonia verlengingsverzoek FINAL - intern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
48	5.3 190506 Toestemming verleend Cyclotron Noordwest BV, GZH toestemming, 13N-Ammonia in spuit - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
49	6 200306 bijlage 1 13N Ammonia_richtlijn_NVNG.pdf	reeds openbaar	document wordt verstrekt	
50	6 200306 bijlage 2 13N-ammonia and H2150 PETCT of Myocardial Perfusion.pdf	reeds openbaar	document wordt verstrekt	
51	6 200306 bijlage 3 Artsenverklaring.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
52	6 200306 bijlage 4 Motivatiebrief 13N_Ammonia.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
53	6 200306 bijlage 6 Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH).pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
54	6 200306 bijlage 7 Farmacovigilantieverklaring_13N-Ammonia.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
55	6 200306 bijlage 8 GZH_48480.pdf	gedeeltelijk	10.2.g./10.2.e.	
56	6 200306 GZH-aanvraag, 2003 1352, Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
57	6.1 200326 Beoordeling Cyclotron Noordwest BV, 13N-Ammonia in spuit, 13N-Ammonia, 300 of 400 MBq, verlengingsverzoek, concept - intern.pdf	nee	doc. 58 overlapt doc. 57	
58	6.2 200331 Beoordeling Cyclotron Noordwest BV 13N-Ammonia in spuit 300 of 400 MBq verlengingsverzoek final - intern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e./10.2.g.	
59	6.3 200508 Toestemming verleend, GZH-brief verlening, Cyclotron Noordwest BV, 13N-Ammonia - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
60	7 210429 bijlage 1 WARNING _ MESSAGE ENCRYPTED]Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH).pdf	ja		
61	7 210429 bijlage 2 GZH_55857.pdf	gedeeltelijk	10.2.e./10.2.g.	
62	7 210429 GZH-aanvraag, 2104 5774, Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
63	7.1 210610 Beoordeling FINAL Cyclotron Noordwest B.V., 13N-Ammonia, 29 april 2021 concept - intern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e./10.2.g.	

64	7.2 210611 Toestemming verleend GZH_brief, verlenging, Cyclotron Noordwest BV, 13N-Ammonia - extern.pdf	gedeeltelijk	10.2.e.	
----	--	--------------	---------	--