



> 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: **20 DEC. 2023**
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek

Ons kenmerk

2023.030
3736581-1059384-WJZ

Bijlagen

A en B

Uw brief van

8 februari 2023

Geachte

In uw brief van 8 februari 2023, ontvangen op 10 februari 2023, heeft u met een beroep op de Wet open overheid (hierna: Woo) verzocht om informatie over het product Ellansé, een dermatologische filler, die op de Nederlandse markt gebracht wordt door Aqtis Medical B.V.

U vraagt om alle informatie die betrekking heeft op het product Ellansé zoals neergelegd in beschikbare correspondentie, documentatie, interne en externe adviezen, rapporten, gespreksverslagen, en alles in welke vorm dan ook, zulks met name, maar niet uitsluitend, in de periode van 1 januari 2022 tot heden ten aanzien van de toepassing van de artikelen 59 of 97 van de Verordening (EU) 2017/745, evenals documentatie betreffende DEKRA Certification B.V., als certificerende instelling van Ellansé.

Op 13 februari 2023 heb ik u een ontvangstbevestiging gestuurd.

In de brief van 7 maart 2023 is de beslistermijn met twee weken verdaagd tot 24 maart 2023.

In de periode van 14 februari 2023 tot en met 10 augustus 2023 bent u per e-mail, al dan niet naar aanleiding van uw vragen, op de hoogte gehouden van de stand van zaken van uw Woo-verzoek.

Op 27 juni 2023 heb ik u gevraagd of u akkoord gaat met een uiterlijke beslisdatum van 20 juli 2023. Op 28 juni heeft u daar telefonisch mee ingestemd.

Het is helaas niet gelukt om binnen de wettelijke termijn op uw Woo-verzoek te beslissen. Hiervoor bied ik u mijn excuses aan.

Besluit

Ik besluit de door u gevraagde informatie deels 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.

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



Reeds openbaar

Eén document is reeds openbaar. Voor de vindplaats daarvan verwijs ik naar de inventarislijst.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk

2023.030

3736581-1059384-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.

Enkele belanghebbenden hebben van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt. Een belanghebbende stemt zonder opgaaf van redenen niet in met openbaarmaking. De zienswijze van de belanghebbende heb ik in mijn belangenafweging meegenomen.

Wettelijk kader

Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Woo. De relevante artikelen uit de Woo kunt u vinden in bijlage A bij deze brief.

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 Woo betekent openbaarmaking voor iedereen. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de artikelen 5.1 en 5.2 van de Woo waarin is aangegeven in welke gevallen openbaarmaking kan of moet worden geweigerd.

Motivering

Het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder a, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder a, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de relatie van Nederland met andere landen, staten of internationale organisaties beschadigt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. In de deels te openbaren documenten staat deze grond aangegeven als 5.2.1.a.

Bij meerdere passages in een aantal documenten is het belang van de betrekkingen van Nederland met de Europese Unie (EU) in het geding. De passages bevatten informatie van essentieel belang over toelating en een ontheffingsverzoek met betrekking tot een bepaald product. Zo is in de documenten vertrouwelijke overgelegde informatie onleesbaar gemaakt over de wijze waarop Staten dan wel internationale organisaties (willen) omgaan met de toelatingsprocedures en ontheffingsverzoeken voor medische en niet-medische producten. Dit geldt eveneens voor terugkoppelingen uit vertrouwelijke multilaterale overleggen. De betrekkingen van Nederland met de EU zouden kunnen worden geschaad indien de hier bedoelde informatie openbaar wordt gemaakt op grond van de Woo. Ik ben van oordeel dat dit belang zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid aangezien de openbaarmaking van de betreffende informatie de relatie van Nederland met de lidstaten van de EU zou kunnen schaden. Ook zou openbaarmaking schadelijk kunnen zijn voor de positie van Nederland. Ik ben, gelet op het vorenstaande, van oordeel dat het belang van



de betrekkingen van Nederland met de EU zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Ik heb daarom besloten de desbetreffende informatie niet openbaar te maken.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk

2023.030

3736581-1059384-WJZ

Bedrijfs- en fabricagegegevens (artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo mag ik geen informatie openbaar maken als het gaat om bedrijfs- en fabricagegegevens die in vertrouwen aan de overheid zijn medegedeeld. De vertrouwelijkheid van de informatie die aan de overheid is verstrekt, kan bijvoorbeeld blijken uit een expliciete verklaring. Het is ook mogelijk dat de vertrouwelijkheid door de verstrekker mocht worden aangenomen.

In diverse documenten staan dergelijke bedrijfs- of fabricagegegevens. Het betreft informatie die aan mij is medegedeeld in het kader van een verzoek tot ontheffing. Uit deze informatie kunnen gegevens worden afgeleid over de samenstelling van het product, de fabrikant, indiener van het ontheffingsverzoek, de afzet van het product en de juridische status van de vergunning van het betreffende product. Zoals ook uit de documenten zelf blijkt, zijn deze gegevens vertrouwelijk met het ministerie gedeeld. Ik zal voornoemde informatie daarom - deels in overeenstemming met de naar voren gebrachte zienswijzen - niet openbaar maken. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 5.1.1.c.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de persoonlijke levenssfeer schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Bij (bepaalde passages uit) bepaalde documenten is dit het geval. Het gaat om persoonsgegevens die (indirect) te herleiden zijn tot een persoon zoals namen, e-mailadressen, telefoonnummers en functienamen. 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 dan ook niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.e.

Voor zover het de namen, e-mailadressen, functienamen en telefoonnummers van ambtenaren betreft, is hierbij het volgende van belang. In het kader van goed werkgeverschap vind ik dat het belang van privacy zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Dit ter bescherming van de privacy van de betrokken ambtenaren. Daarbij weegt mee dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking op grond van de Woo. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.e.

Andere dan vertrouwelijk aan de overheid verstrekte concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder f, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder f, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken wanneer dit de bescherming van concurrentiegevoelige gegevens schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het



belang van openbaarheid. Deze uitzonderingsgrond beschermt concurrentiegevoelige bedrijfsgegevens/ fabricagegegevens die niet vertrouwelijk aan de overheid zijn verstrekt. Dit is dus een anders dan artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo, dat vertrouwelijk verstrekte informatie beschermt. Ik moet afwegen of het belang van openbaarmaking opweegt tegen het belang om de bedrijfsgegevens/ fabricagegegevens te beschermen. In (bepaalde passages uit) een document staan bedrijfs- en/of fabricagegegevens. Het betreft onder andere informatie over ontheffingsverzoeken en een overzicht van ontheffingen van bepaalde producten. Bij verstrekking van deze informatie zou de concurrentiepositie of de onafhankelijkheid van deze bedrijven kunnen worden geschaad. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot het fabricageproces of de strategie van een onderneming. Concurrenten kunnen daar hun voordeel mee doen en dat is niet wenselijk voor de partij die de gegevens met de overheid heeft gedeeld. Ik vind dit belang zwaarder wegen dan het belang van openbaarheid. Ik maak deze informatie daarom niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.f.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk

2023.030

3736581-1059384-WJZ

Het belang van het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder i, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder i, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken wanneer dit het goed functioneren van de Staat of andere overheden schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid.

In (bepaalde passages uit) documenten staat informatie die het functioneren van de Staat of andere overheden in gevaar zou kunnen brengen. Dit betreft informatie over verschillende standpunten, afwegingen en adviezen van ambtenaren van mijn ministerie over de toelatingsprocedure en de hiermee samenhangende ontheffingsprocedures van een bepaald product. Het openbaar maken van deze passages zou informatie prijsgeven over de procedure en dat is ongewenst. Het zou toekomstige ontheffingsprocedures kunnen schaden. Ik vind dat dit belang zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. De input en afstemming van beleidsbepalers is vanwege hun expertise onmisbaar voor het vormgeven van deze procedure. Ik maak deze informatie daarom niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.i. Op dezelfde informatie is ook het bepaalde in artikel 5.2, eerste lid, van de Woo van toepassing. Zie daartoe hieronder in het besluit.

Persoonlijke beleidsopvattingen (artikel 5.2, van de Woo)

Uitgangspunt van de Woo is dat overheidsinformatie openbaar is. Dit geldt in principe ook voor documenten die zijn opgesteld voor intern beraad. Intern beraad is het overleg tussen ambtenaren binnen een bestuursorgaan, of binnen een kring van bestuursorganen die gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor een bestuurlijke aangelegenheid. Uit artikel 5.2, eerste lid, van de Woo volgt dat persoonlijke beleidsopvattingen die in het kader van het interne beraad zijn geuit, niet openbaar worden gemaakt. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan ambtelijke adviezen, meningen, visies, standpunten en overwegingen ten behoeve van intern beraad, niet zijnde: feiten, prognoses, beleidsalternatieven, de gevolgen van een bepaald beleidsalternatief of andere onderdelen met een overwegend objectief karakter.



Reden hiervoor is dat het van belang is dat ambtenaren intern vrij met elkaar van gedachten moeten kunnen wisselen over beleidskeuzes. Een zekere mate van veiligheid is nodig om te kunnen komen tot een effectieve besluitvorming.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk

2023.030

3736581-1059384-WJZ

In verschillende documenten zijn passages opgenomen die kwalificeren als persoonlijke beleidsopvattingen in documenten voor intern beraad. Dit betreft conceptteksten, communicatie over de conceptteksten en standpunten van ambtenaren over het ontheffingsverzoek. Het gaat om het intern delen van informatie wat moet leiden tot een definitief besluit. Ik acht het belangrijk dat in die voorbereidende fase om tot een definitief besluit te komen concepten daarvan en gedachten hierover in vertrouwen kunnen worden uitgewisseld. Er moet ruimte zijn om conceptteksten en gedachten met elkaar uit te wisselen. Gelet hierop maak ik in dit dossier deze persoonlijke beleidsopvattingen in voor intern beraad bestemde documenten ook niet openbaar met een beroep op artikel 5.2, eerste lid, van de Woo.

Het is van belang dat ambtenaren intern vrij met elkaar van gedachten moeten kunnen wisselen over beleidskeuzes. Een zekere mate van veiligheid is nodig om te kunnen komen tot een effectieve besluitvorming. Ik acht het in dit geval ook niet in het belang van een goede en democratische bestuursvoering om met toepassing van artikel 5.2, tweede lid, de persoonlijke beleidsopvattingen toch openbaar te maken. Gelet hierop maak ik in dit dossier de persoonlijke beleidsopvattingen bestemd voor intern beraad niet openbaar.

Wijze van openbaarmaking en publicatie

Uitgestelde openbaarmaking

Aangezien belanghebbenden mogelijk bezwaar hebben tegen de openbaarmaking van de informatie vindt de feitelijke openbaarmaking van de documenten niet eerder plaats, dan twee weken na dagtekening van deze beschikking, volgens artikel 4.4, vijfde lid, van de Woo. 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 4.4, vijfde lid, van de Woo, 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

2023.030
3736581-1059384-WJZ



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk

2023.030

3736581-1059384-WJZ

Artikel 2.1 van de Woo, luidt, voor zover relevant, als volgt:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
document: een door een orgaan, persoon of college als bedoeld in artikel 2.2, eerste lid, opgemaakt of ontvangen schriftelijk stuk of ander geheel van vastgelegde gegevens dat naar zijn aard verband houdt met de publieke taak van dat orgaan, die persoon of dat college; milieu-informatie: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a van de Wet milieubeheer;
(...)

Artikel 4.1 van de Woo luidt als volgt:

1. Eenieder kan een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf. In het laatste geval beslist het verantwoordelijke bestuursorgaan op het verzoek.
2. Een verzoek kan mondeling of schriftelijk worden ingediend en kan elektronisch worden verzonden op de door het bestuursorgaan aangegeven wijze.
3. De verzoeker behoeft bij zijn verzoek geen belang te stellen.
4. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
5. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt het bestuursorgaan binnen twee weken na ontvangst van het verzoek de verzoeker om het verzoek te preciseren en is het de verzoeker daarbij behulpzaam.
6. Het bestuursorgaan kan besluiten een verzoek niet te behandelen, indien de verzoeker niet meewerkt aan een verzoek tot precisering als bedoeld het vijfde lid. In afwijking van artikel 4:5, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht wordt het besluit om het verzoek niet te behandelen aan de verzoeker bekendgemaakt binnen twee weken nadat het verzoek is gepreciseerd of nadat de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.
7. Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5.

Artikel 5.1 van de Woo luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het openbaar maken 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 paragraaf 3.1 onderscheidenlijk paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor de openbaarmaking van deze persoonsgegevens of deze persoonsgegevens kennelijk door de betrokkene openbaar zijn gemaakt;
 - e. nummers betreft die dienen ter identificatie van personen die bij wet of algemene maatregel van bestuur zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 46 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de levenssfeer maakt.
2. Het openbaar maken van informatie blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de betrekkingen van Nederland met andere landen en staten en met internationale organisaties;



- b. de economische of financiële belangen van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen, in geval van milieu-informatie slechts voor zover de informatie betrekking heeft op handelingen met een vertrouwelijk karakter;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
 - d. de inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. de bescherming van andere dan in het eerste lid, onderdeel c, genoemde concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens;
 - g. de bescherming van het milieu waarop deze informatie betrekking heeft;
 - h. de beveiliging van personen en bedrijven en het voorkomen van sabotage;
 - i. het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen.
- (...)

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2023.030
3736581-1059384-WJZ

Artikel 5.2 van de Woo 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. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan ambtelijke adviezen, visies, standpunten en overwegingen ten behoeve van intern beraad, niet zijnde feiten, prognoses, beleidsalternatieven, de gevolgen van een bepaald beleidsalternatief of andere onderdelen met een overwegend objectief karakter.
2. Het bestuursorgaan kan over persoonlijke beleidsopvattingen met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie verstrekken 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. Onverminderd het eerste en tweede lid wordt uit documenten opgesteld ten behoeve van formele bestuurlijke besluitvorming door een Minister, een commissaris van de Koning, gedeputeerde staten, een gedeputeerde, het college van burgemeester en wethouders, een burgemeester en een wethouder, informatie verstrekt over persoonlijke beleidsopvattingen in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij het kunnen voeren van intern beraad onevenredig wordt geschaad.
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. 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.

Inventarislijst 2023.030

Nr.	VWS ID	Documentnaam	Beoordeling	Beoordelingsgrond
01	1470148	220914 interne mailwisseling nav aanvraag 97 Annex XVI..	Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2e
02	1470143	220906 interne mail -afstemming zin besluit ontheffing.	Deels Openbaar	5.1.2e; 5.1.2i
03	1470141	220907 interne afstemming uiteindelijk besluit.	Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2e;5.2
04	1470139	220830 interne afstemming ontheffing niet medisch doeleinde.	Deels Openbaar	5.1.2e; 5.1.2j;5.2
05	1470138	220830 extern besluit ontheffing fabrikant. Annex XVI.	Deels Openbaar Concept	5.1.1c; 5.1.2e;5.1.2f
06	1470133	220713 interne mailwisseling IGJ-VWS aanvraag ontheffing.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
07	1469442	Annex XVI - Common Specifications Annexes - draft for public feedback until Feb 2022.	Reeds openbaar	Products with an aesthetic or non-medical purpose – safety requirements (europa.eu)
08	1469393	Brief aan fabrikant	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
09	1469151	RE_2208 4276, - Request for MDR 2017_745 Article 97 derogation (2).eml	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d;5.1.2e
10	1469017	Derogation request _ AqEl150722 family of devices _ MDR Annex XVI devices.eml	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e
11	1469015	20220716 fabrikant Derogation supplementary info & appendices.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
12	1469006	1601-012.22 Declaration of Conformity.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
13	1469003	Dekra 22June2022.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
14	1468971	Considerations for EU release.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e

15	1468959	0. 20220711 Aqtis Derogation & Orphaning supplementary information.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
16	1468945	EC Certificate	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
17	1468944	EC Certificate	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
18	1468943	0.20220711 Letter to Dutch CA Art 59 97.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
19	1468942	03 Application form Medical Device - IVD Derogation v.2_completed form.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
20	1468897	Uitvoerende taak ontheffingen CIBG mailwisseling VWS naar IGJ overzicht ontheffingen met gevoelige informatie 31082022.	Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2e;5.1.2f
21	1468896	Uitkomt overleg Annex XVI_jurist WJZ.	Deels Openbaar	5.1.2e;5.1.2i;5.2
22	1468891	RE_ procedure ontheffingsadviezen.	Deels Openbaar	5.1.2e
23	1468890	RE_SPOED Ontheffingsverzoek Medisch Hulpmiddel 2207 3453_FW_Derogation request 19072022 interne email proces.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e;5.2
24	1468886	RE_Draft MDCG position paper on notified body capacity and availability of medical devices and IVDs interne email JZ 21072022.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2a; 5.1.2e; 5.1.2i;5.2
25	1468884	RE_Brief ontheffingsverzoek fabrikant mailwisseling vws besluit naar igj 17102022.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
26	1468883	RE_Mailcorrespondentie Fabrikant (3).	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e; 5.1.2f;5.2
27	1468881	Mailcorrespondentie Fabrikant_ (2).	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e;5.1.2f
28	1468879	RE vraag fabrikant.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
29	1468878	RE SPOED Ontheffingsverzoek Medisch Hulpmiddel Mailcorrespondentie Fabrikant - Request for MDR 2017745 Article 97 derogatio.	Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2d;5.1.2e;5.2
30	1468877	RE SPOED Ontheffingsverzoek Medisch Hulpmiddel Mailcorrespondentie Fabrikant- Request for MDR 2017745 Article 97 derogatio (1).	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e;5.2

31	1468875	RE Our response to your email of 27 June.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
32	1468872	RE Derogation request MDD 9342EEC Class III long term biodegradable implantable medical device- AqEI150722.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d;5.1.2e; 5.1.2i;5.2
33	1468871	RE Derogation request MDD 9342EEC Class III long term biodegradable implantable medical device- AqEI150722 (1).		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e;5.1.2i;5.2
34	1468868	RE MDR.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2a; 5.1.2e
35	1468866	Please address derogation requests to Ministry of Health (VWS).		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
36	1468859	FW_ SPOED 2207 3693 Derogation request _ AqEI150722 family of devices interne email 19072022.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e;5.2
37	1468850	FW_ fabrikant heeft gebeld GRAAG REACTIE interne email 10022023.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e;5.2
38	1468846	FW_ Draft MDCG position paper on notified body capacity and availability of medical devices and IVDs.		Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2a;5.1.2d; 5.1.2e;5.1.2i
39	1468845	FW_ Derogation request MDD 93_42_EEC_ Class III long term biodegradable implantable interne email 01082022.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e;5.1.2i
40	1468822	- Annex XVI huidfiller verzoek ontheffing interne email 20072022.		Niet Openbaar	5.1.1c;5.1.2e;5.2
41	1468821	7-2-2023 Fabrikant.; request article 97.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d;5.1.2e
42	1468820	7_RE Considerations for EU release.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e; 5.1.2i;5.2
43	1468819	6_RE Considerations for EU release.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e;5.2
44	1468818	4_RE Considerations for EU release.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2a; 5.1.2e;5.1.2i;5.2
45	1468815	31-1 FW IGJ DEKRA.		Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
46	1468808	Mailcorrespondentie Fabrikant - Request for MDR 2017745 Article 97 derogatio.		Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2d;5.1.2e

47	1468807	2208 4276 Request for MDR 2017_745 Article 97 derogation interne email 31082022.	Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2d;5.1.2e;5.2
48	1468806	2207 4457_ status derogatie verzoek informatie externe email 20072022.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d; 5.1.2e
49	1468805	2207 3693 Derogation request_ AqEI150722 family of devices_ externe email ovb 59 21072022.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2d;5.1.2e
50	1468804	20220630 Annex XVI response letter def.docx.	Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2d;5.1.2e
51	1468803	2_RE MDD Certificate extension for Annex XVI MDR product.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
52	1468799	18-8-2022 RE Considerations for EU release.	Deels Openbaar	5.1.1c;5.1.2e
53	1468798	14-9 FW 2Mailcorrespondentie Fabrikant - Request for MDR 2017745 Article 97 derogatio.	Deels Openbaar	5.1.1c; 5.1.2d;5.1.2e