

## Lakcodes

### **A =** Bedrijfs- en fabricagegegevens.

(art. 10, lid 1, sub c, Wob: het verstrekken van informatie blijft achterwege voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld)

**A1 =** Informatie ten aanzien van de farmaceutische ontwikkeling: formuleringfabricage van actieve stoffen, hulpstoffen.

**A2 =** Gedetailleerde informatie over synthese of fabricage van de werkzame stoffen. Inclusief batchnummers, batchsize en CEP-nummers.

**A3 =** Gedetailleerde informatie over testmethoden en karakteriseringsmethode van de werkzame stoffen, alsmede validatie van dit proces en validatie van de fabricagemethode.

**A3a =** Gedetailleerde informatie over testmethoden van de bijproducten en ontledingsproducten, alsmede validatie van dit proces.

**A4 =** Gedetailleerde informatie over specificaties en acceptatiecriteria en testresultaten ten aanzien van de werkzame stoffen. Inclusief polymorfie en deeltjesgrootte.

**A4a =** Kwalitatieve en kwantitatieve informatie (aard en hoeveelheid) van bijproducten en ontledingsproducten.

**A5 =** Gedetailleerde informatie over testmethoden van de hulpstoffen, alsmede validatie van dit proces en validatie van het fabricageproces, inclusief batchnummers.

**A6 =** Gedetailleerde informatie over specificaties en acceptatie en testresultaten criteria ten aanzien van de hulpstoffen.

**A7 =** Gedetailleerde informatie en testmethoden van de oplosmiddelen, alsmede validatie van dit proces.

**A8 =** Lijst van materialen van dierlijke en/of menselijke oorsprong die gebruikt wordt bij het maken van het product.

**A9 =** Gedetailleerde informatie en testmethoden van de verpakking van de werkzame stoffen.

**A10 =** Namen van fabrikanten of leveranciers van werkzame stof en hulpstoffen en oplosmiddelen.

**A11 =** Gedetailleerde beschrijving van de fabricage- en controleprocessen voor het eindproduct, waaronder gedetailleerde informatie over verpakkingsmateriaal.

**A12 =** Gedetailleerde informatie over de testmethodes (inclusief stabiliteit). Gedetailleerde informatie over de validatie van het fabricageproces van het eindproduct. Inclusief batchnummer en batchsize van het eindproduct.

**A13 =** Specificaties van het eindproduct en de kwantitatieve acceptatiecriteria voor die specificaties en testresultaten. Idem voor een eventueel bijgevoegd toedieningshulpmiddel.

**A13a =** Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over ontledingsproducten in het eindproduct.

**A14 =** Contracten tussen bedrijven (behalve die met *Contract Research Organisations*).

**A15 =** Locatienamen van (computer) bestanden van een firma.

**A16 =** Productie- en verkoopcijfers.

**A17 =** Invented names/nieuwe namen, tenzij het ook de uiteindelijke naam van het product wordt.

### **B =** Onevenredige bevoordeling of benadeling.

(art. 10, lid 2, sub g, Wob: het verstrekken van informatie blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt het belang: het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden)

### **C =** Persoonsgegevens.

(art. 10, lid 2, sub e, Wob: het verstrekken van informatie blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang: de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer)

### **D =** Persoonlijke beleidsopvatting tbv intern beraad.

(ingevolge artikel 11, lid 1, Wob wordt in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen)

### **E =** Inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen.

(ingevolge artikel 10, lid 2, onder d, Wob blijft de verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen het belang van inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen)

### **F =** De betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties.

(ingevolge artikel 10, lid 2, onder a, Wob blijft de verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties)

### **Z =** Informatie die buiten het Wob-verzoek valt.

## Motivering lakcodes

Ten aanzien van A1: Deze ontwikkeling kost geld. Openbaring leidt er toe dat een concurrent dit uitzoekwerk (met bijbehorende tijd/kosten) niet meer hoeft te doen, maar kan kopiëren.

Ten aanzien van A2: Er hangt een kostprijs aan een bepaalde syntheseroute. Het is voor een concurrent interessant om de goedkoopste, goed functionerende (validatie) syntheseroute te leren kennen.

Ten aanzien van A3: Met de ontwikkeling van een testmethode en van een karakteriseringsmethode zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van A3a: Met de ontwikkeling van een testmethode zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van A4: Met het zetten van de juiste specificaties en acceptatiecriteria zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren. Daarnaast kan er uit afgeleid worden welke syntheseroute er voor de werkzame stof is gehanteerd. Er hangt een kostprijs aan een bepaalde syntheseroute. Het is voor een concurrent interessant om de goedkoopste, goed functionerende (validatie) syntheseroute te leren kennen. Uitzondering zijn standaard testmethoden volgens de Farmacopee. Deze methoden zijn publiek bekend en algemeen geldend, en zijn niet op voorhand alles zeggend over de gekozen syntheseroute. Polymorfie kan van invloed zijn op het welslagen van een geneesmiddel (positieve *benefit/risk* balans, handelsvergunningverlening). Het vernemen van deze informatie zonder eigen inspanning te hoeven doen is interessant voor de concurrent. Deeltjesgrootte kan van invloed zijn op het welslagen van een geneesmiddel (positieve *benefit/risk* balans, handelsvergunningverlening). Het vernemen van deze informatie zonder eigen inspanning te hoeven doen is interessant voor de concurrent.

Ten aanzien van A4a: Uit de bij- en ontledingsproducten kan de syntheseroute van de werkzame stof worden afgeleid. Er hangt een kostprijs aan een bepaalde syntheseroute. Het is voor een concurrent interessant om de goedkoopste syntheseroute te leren kennen. Idem voor de ontledingsproducten van de werkzame stof.

Ten aanzien van A5: Met de ontwikkeling van een testmethode zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van A6: Met het zetten van de juiste specificaties en acceptatiecriteria zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren. Daarnaast kan er uit afgeleid worden welke syntheseroute er voor de werkzame stof is gehanteerd. Er hangt een kostprijs aan een bepaalde syntheseroute. Het is voor een concurrent interessant om de goedkoopste, goed functionerende (validatie) syntheseroute te leren kennen. Uitzondering zijn standaard testmethoden volgens de Farmacopee. Deze methoden zijn publiek bekend en algemeen geldend, en zijn niet op voorhand alles zeggend over de gekozen syntheseroute.

Ten aanzien van A7: Met de ontwikkeling van een testmethode zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van A8: Met de ontwikkeling van de lijst van materialen van dierlijke en/of menselijke oorsprong die gebruikt kan worden, zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van A9: Met de ontwikkeling van een testmethode zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van A10: Geeft inzicht in onderlinge contacten en samenwerkingsverbanden tussen firma's. Kennis daarvan geeft concurrent zonder uitzoekwerk (tijd/kosten) inzicht waar hij terecht kan als hij dezelfde stoffen wil kopen. Maar ook hoe hij processen kan frustreren. Bijvoorbeeld door een bepaalde toeleverancier onder druk te zetten om alleen nog aan hém te leveren. Of deze toeleverancier wellicht zelfs op te kopen en zo de ander af te snijden van grondstoffoetvoer.

Ten aanzien van A11: Er hangt een kostprijs aan een bepaald fabricage- en controleproces voor het eindproduct. Het is voor een concurrent interessant om het goedkoopste, goed functionerende (gevalideerde) fabricageproces te leren kennen.

Ten aanzien van A12: Met de ontwikkeling van een testmethode zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren. Er hangt een kostprijs aan een bepaald fabricageproces voor het eindproduct. Het is voor een concurrent interessant om het goedkoopste, goed functionerende (gevalideerde) fabricageproces te leren kennen.

Ten aanzien van A13: Met het zetten van de juiste specificaties en acceptatiecriteria zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van A13a: Uit de ontledingsproducten kunnen voor- en nadelen van een bepaalde gekozen formulering van het eindproduct afgeleid worden. Met de keuze voor een formulering van een eindproduct zijn tijd en kosten gemoeid. Ook is de uiteindelijke formulering van invloed op de kostprijs.

Ten aanzien van A14: Geeft inzicht in onderlinge contacten en samenwerkingsverbanden tussen firma's. Kennis daarvan geeft concurrent zonder uitzoekwerk (tijd/kosten) inzicht waar hij terecht kan.

Ten aanzien van A15: Locatienamen van bestanden van een firma geven inzicht in het interne bedrijfsproces van een firma.

Ten aanzien van A16: Productie- en verkoopgegevens zijn gegevens die vertrouwelijk aan het College zijn overgelegd en inzicht geven over de bedrijfsvoering en afzet van de producten. Deze gegevens geven inzicht in de 'waarde' van het bedrijf. Om te voorkomen dat concurrenten alsnog de beschikking krijgen over deze gegevens en daarmee onterecht een voordeel kunnen doen zijn deze gegevens niet openbaar gemaakt.

Ten aanzien van A17: Met de ontwikkeling van een nieuwe naam voor een geneesmiddel zijn tijd/kosten gemoeid, welke een concurrent bij openbaarmaking simpelweg zou kunnen kopiëren.

Ten aanzien van B: Voor het maken van een innovatieve studieopzet of innovatieve analyse methode ten aanzien van de klinische en non-klinische gegevens, zijn bijzondere inspanningen (tijd/geld) vereist. Openbaren hiervan, met risico van simpelweg kopiëren door een ander, is dermate nadelig dat geheimhouding is vereist, ook als het geen bedrijfs- en fabricagegegevens in strikte zijn. Hieronder vallen ook verwijzingen naar referentieproducten en concept versies van de bijsluiter, de SmPC en het *Risk Management Plan* (art. 10, lid 2, sub g, Wob).

Ten aanzien van C: Hieronder vallen onder meer namen, initialen, emailadressen, telefoonnummers en adressen die herleidbaar zijn naar een persoon. Het College acht informatie die is verwijderd en waarbij de code C is aangegeven vertrouwelijk, omdat het belang van openbaarmaking van deze persoonsgegevens niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (art. 10, lid 2, sub e, Wob).

Ten aanzien van D: Het is van belang voor de volksgezondheid dat bij de beoordeling van geneesmiddelen men vrijelijk van gedachten kan wisselen bij intern beraad, om zodoende tot het beste oordeel te komen (art 11, lid 1, Wob)

Ten aanzien van E: Inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen (art 10, lid 2, de, Wob). Het is niet in het belang van de volksgezondheid als een adequate uitoefening van inspectie, controle en toezicht gefrustreerd zou worden door openbaarmaking.

Ten aanzien van F: Het is nadelig voor de volksgezondheid als informatie-uitwisseling tussen geneesmiddelautoriteiten van landen geremd zou worden. Een dergelijke remming zou kunnen optreden als een land informatie openbaar ziet worden via Nederland, waar dit land van mening is dat de informatie niet geopenbaard had moeten worden (art 10, lid 2, sub a, Wob).