



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 februari 2014, Farmatec-BMC/JZ-13790, registrernummer 6127 WIBV12 houdende aanwijzing van een rechtspersoon waaraan bloedproducten mogen worden afgeleverd

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag tot aanwijzing gedateerd 11 februari 2014 van Prosensa Therapeutics B.V. te Leiden aan mij toegezonden door Stichting Sanquin Bloedvoorziening te Amsterdam, ontvangen op 24 februari 2014;

Gelet op artikel 12, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wet inzake bloedvoorziening;

Besluit:

Artikel 1

Als andere rechtspersoon, bedoeld in artikel 12, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wet inzake bloedvoorziening, waaraan bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd, mogen worden afgeleverd, wordt aangewezen Prosensa Therapeutics B.V., J.H. Oortweg 21 te 2333 CH Leiden.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de *Staatscourant* waarin het wordt geplaatst.

Dit besluit zal met de toelichting in de *Staatscourant* worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec / CIBG
M.J. van de Velde,
Clusterhoofd Farma*

Bezwaarclausule

Hebt u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Belt u dan eerst met uw contactpersoon en houd het kenmerk van deze brief bij de hand. Het telefoonnummer staat rechts op de eerste pagina van deze brief. Misschien kunnen wij uw bezwaar wegnemen.

Komen we er samen niet uit? Dan kunt u alsnog een bezwaarschrift sturen. Dit moet binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk 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?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

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



TOELICHTING BIJ BESLUIT VAN 25 FEBRUARI 2014, KENMERK FARMATEC-BMC/JZ-13790

Dit besluit strekt ter uitvoering van artikel 12, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). Ingevolge artikel 12, eerste lid, Wibv is het verboden bloedproducten af te leveren aan anderen dan:

- a) de Bloedvoorzieningsorganisatie;
- b) krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis toegelaten instellingen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, tiende of elfde lid, van de Geneesmiddelenwet;
- c) door de Minister aangewezen andere personen, rechtspersonen daaronder begrepen.

Met artikel 12 Wibv wordt beoogd dat bloedproducten slechts daar kunnen worden ingezet waar dat met het oog op een in geneeskundig opzicht doeltreffende en doelmatige voorziening is vereist. Onder voorwaarden dient het echter mogelijk te zijn dat naast genoemde instellingen ook aan anderen bloedproducten kan worden afgeleverd.

Prosensa Therapeutics B.V. te Leiden dient ten behoeve van in vitro onderzoek naar de veiligheid en/of effectiviteit van Prosensa producten, gebruik te maken van bloedproducten in de zin van de Wibv. Na beoordeling is komen vast te staan dat de aflevering het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten niet schaadt. Met het oog hierop wordt Prosensa Therapeutics B.V. aangewezen als andere rechtspersoon in de zin van artikel 12, eerste lid, aanhef en onder c, Wibv.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG
M.J. van de Velde,
Clusterhoofd Farma*