



Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Beschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 8 maart 2016 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu op de aanvraag vergunning verleend met kenmerk GGO IM-MV 15-012 aan het AMC te Amsterdam voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013.

Op 29 september 2015 had het AMC een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met B-cel maligniteiten *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector welke een transmembrane, chimere anti-CD19 receptor (CAR-19) tot expressie brengt. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen de B-cel maligniteiten. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Amsterdam.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvraag van het Academisch Medisch Centrum is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 20 januari 2016 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 1 maart 2016 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode is een schriftelijke zienswijze ingediend. De ingebrachte zienswijze heeft niet geleid tot wijzigingen in de vergunning.

Inzage beschikking

De aanvraag, de beschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 17 maart 2016 op werkdagen ter inzage bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM/VSP/Bureau GGO, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven. De stukken kunnen daar ingezien worden van maandag t/m vrijdag van 10.00 uur tot 16.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (tel. 030 – 274 27 93, e-mail: bggo@rivm.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de beschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.

Beroep

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij Bureau GGO.

Binnen zes weken na de dag waarop het besluit overeenkomstig artikel 3:44, eerste lid, onderdeel a, ter inzage is gelegd, kunnen belanghebbenden beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 's-Gravenhage.

Het beroepschrift dient te zijn ondertekend en ten minste het volgende te bevatten:

- a. de naam en het adres van de indiener;
- b. de dagtekening;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
- d. een opgave van redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
- e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het beroep zich richt.

Voor de behandeling van een beroepschrift wordt een bedrag aan griffierecht geheven.

Het niet-voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het beroepschrift.