



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

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

Vergunningaanvraag

Op 13 mei 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 18-005 aan het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 22 mei 2018 had het Universitair Medisch Centrum Utrecht een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag betreft klinische studies in patiënten met spinale musculaire atrofie (SMA). Verminderde aanmaak van het survival motor neuron (SMN) eiwit is de oorzaak van SMA, waarbij verlies van motor neuronen resulteert in progressieve spierzwakte, het onvermogen om standaard motorische functies te ontwikkelen en uiteindelijk de dood tot gevolg heeft. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane SMN eiwit. De virale vector (AVXS-101) is ontworpen om de SMN sequentie in motor neuronen en andere belangrijke systemische weefsels van patiënten met SMA te introduceren, waar het de aanmaak van het SMN eiwit zal bewerkstelligen. Het doel van de klinische studies is om de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van een enkele dosis AVXS-101 voor de behandeling van SMA vast te stellen.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Utrecht.

Procedure

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

Vanaf 20 maart 2019 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 30 april 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. Er zijn geen zienswijzen ingediend.

Inzage beschikking

De aanvraag, de beschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 22 mei 2019 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 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, van de Algemene wet bestuursrecht, ter inzage is gelegd, kunnen belanghebbenden beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag.

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

- de naam en het adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
- een opgave van redenen waarom men zich niet met het besluit kan verenigen;
- 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.