



## Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Beschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden (hierna: LUMC), het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht (hierna: UMCU), het Centre for Human Drug Research te Leiden (hierna: CHDR) en de Pharmaceutical Research Associates Group B.V. te Groningen (hierna: PRA-Group) voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

### Vergunningaanvragen

Op 10 juli 2020 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met kenmerken GGO IM-MV 20-007, GGO IM-MV 20-008, GGO IM-MV 20-009 en GGO IM-MV 20-011 aan respectievelijk het LUMC, het UMCU, het CHDR en de PRA-Group, voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 26 juni 2020, 26 juni 2020, 26 juni 2020 en 1 juli 2020 hadden respectievelijk het LUMC, het UMCU, het CHDR en de PRA-Group een daartoe strekkende aanvraag ingediend. Alle vier aanvragen hebben betrekking op klinische studies gericht op het preventief bestrijden van COVID-19 als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19 (Hierna: Tijdelijke regeling COVID-19). De aanvragen betreffen vaccinatiestudies met een genetisch gemodificeerde adenovirale vector die een synthetische sequentie gebaseerd op het Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) spike eiwit tot expressie brengt. Hiermee wordt beoogd een immuunreactie op te wekken tegen dit SARS-CoV-2 spike eiwit in de proefpersoon. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten: Leiden, Utrecht en Groningen.

### Procedure

De beschikkingen op de aanvragen van het LUMC, het UMCU, het CHDR en de PRA-Group zijn voorbereid met toepassing van hoofdstuk 4 van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 2 van de Tijdelijke regeling COVID-19.

### Inzage beschikkingen

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken zijn vanaf 21 juli 2020 beschikbaar op de internetpagina [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).

### Bezwaar

Voor nadere informatie over deze besluiten kunt u terecht bij Bureau GGO.

Tegen deze vergunningen kunnen belanghebbenden op grond van de Algemene wet bestuursrecht binnen zes weken na bekendmaking een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de Minister. Het bezwaarschrift moet gezonden worden aan:

Ministerie van IenW

T.a.v. de Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken

Afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken

Postbus 20901

2500 EX Den Haag

Een bezwaarschrift moet zijn ondertekend en van een datum, naam en adres voorzien zijn. Bezwaarschriften per e-mail worden niet geaccepteerd. Er moet duidelijk worden aangegeven waarom tegen de vergunning, onder vermelding van het beschikkingsnummer, bezwaar wordt aangetekend.