



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 september 2025, kenmerk 4186532-1086647-GMT, houdende toestemming op grond van artikel 3a Wet inzake bloedvoorziening

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op:

- dat de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: stichting Sanquin) door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister) is aangewezen als de Bloedvoorzieningsorganisatie krachtens artikel 3, eerste lid van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv);
- de aanvraag van stichting Sanquin en Prothya Biosolutions Netherlands BV (hierna: Prothya) van 29 juli 2025, mede namens Intas Pharmaceuticals Limited (hierna: Intas) als enig aandeelhouder van Accord Plasma BV (hierna: Accord);
- de bijlagen bij de aanvraag van 29 juli 2025: de statuten van Prothya d.d. 31 januari 2025, het *Supply Agreement* d.d. 31 december 2020 alsook het addendum d.d. 5 december 2022, het *Settle Agreement* d.d. 13 januari 2025, het continuïteitsplan van Prothya d.d. 20 april 2022, het uittreksel handelsregister van Accord d.d. 4 juni 2025, de UBO opgave van Accord, het aandeelhoudersoverzicht van Intas per 28 november 2024 en de geauditeerde jaarrekening 2023-2024 van Intas d.d. 20 juni 2024;
- de artikelen 3a en 3b van de Wibv; en
- de Beleidsregel bevoegdheden en begrippen Wibv.

Overwegende dat:

- plasmageneesmiddelen essentiële geneesmiddelen zijn uit een grondstof, namelijk menselijk bloedplasma (hierna: plasma), dat om niet gedoneerd wordt en schaars is;
- in het belang van de volksgezondheid de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen gewaarborgd dient te zijn;
- deze waarborg is verankerd in artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wibv;
- de minister de stichting Sanquin heeft aangewezen om zorg te dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma;
- met toestemming van de minister de stichting Sanquin de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen vanaf 1 januari 2021 heeft uitbesteed aan Prothya;
- het voornemen dat alle aandelen in Prothya verkocht gaan worden aan Accord;
- de aandelen van Accord in het bezit zijn van Intas;
- Intas een internationaal opererend bedrijf is met ruime ervaring op het gebied van plasmageneesmiddelen, biofarmaceutische producten en andere geneesmiddelen;
- Accord kennis en kunde meebrengt waardoor Prothya beter kan opereren op de internationale markt en daarmee een toekomstbestendige onderneming wordt;
- Accord ook in Nederland is gevestigd en bekend is met het leveren van geneesmiddelen aan de Nederlandse markt;
- de prioriteiten van Accord bij het waarborgen van het kwaliteitsproces van de productiefaciliteit zullen liggen en Accord hierin zal investeren om dit op de lange termijn te kunnen blijven waarborgen;
- Accord ervaring heeft met biotechnologische productieprocessen en deze kennis ook van waarde kan zijn voor Prothya;
- het *Supply Agreement* vooralsnog tot en met 31 december 2030 loopt;
- de stichting Sanquin haar prioriteitsaandeel behoudt in Prothya gedurende de looptijd van het *Supply Agreement*;
- met dit prioriteitsaandeel de stichting Sanquin kan waarborgen dat de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen door Prothya worden uitgevoerd;
- met de *Supply Agreement* van 31 december 2020 de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederland plasma voor de Nederlands patiënt de komende jaren is gewaarborgd.

Besluit:

ARTIKEL I

Toestemming te verlenen tot en met 31 december 2030 voor de overdracht van de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond het zorg dragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde plasma door de stichting Sanquin aan Prothya waarbij de overheersende invloed over Prothya in handen is van Accord onder de voor-



schriften en beperkingen zoals opgenomen in de bijlage;

ARTIKEL II

De toestemmingsbeschikking van 24 december 2020 (Stcrt. 2020, nr. 67630) wordt ingetrokken.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant of op een latere datum als de aandelentransactie van Prothya op een latere datum plaats vindt.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden gepubliceerd.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*

Niet eens met dit besluit?

Zo maakt u bezwaar

Bent u het niet eens met ons besluit? Dan kunt u bezwaar maken. Dit moet u doen binnen 6 weken vanaf de datum die bovenaan dit besluit staat. Let op: als u te laat bent met uw bezwaar, kunnen we het niet meer behandelen. Het bezwaar is dan niet-ontvankelijk.

U kunt op drie manieren bezwaar indienen:

1. Online formulier: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact/bezwaarschriften-vws/bezwaarschrift-indienen>.
2. Per e-mail: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.
3. Per post: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, T.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag

Dit moet in uw bezwaar staan

- Uw naam en adres
- Uw telefoonnummer
- Het kenmerk van dit besluit
- Een kopie van dit besluit
- Waarom u het niet eens bent met dit besluit.
- Uw handtekening

Bezwaar later toelichten

U kunt ook eerst alleen melden dat u bezwaar maakt en later aanvullen waarom u het niet eens bent met dit besluit. Hiermee zorgt u ervoor dat u op tijd bezwaar heeft gemaakt, ook als u nog niet precies weet wat uw bezwaren zijn. Dit heet een pro-forma bezwaar.

Let op

De gevolgen van dit besluit stoppen niet automatisch als u bezwaar maakt. Het besluit waartegen u bezwaar maakt blijft geldig totdat over uw bezwaar is beslist.

Spoedprocedure

Als de behandeling van het bezwaar niet kan worden afgewacht omdat de zaak spoed heeft, kunt u de voorzieningenrechter van de rechtbank vragen om een voorlopige voorziening (een tijdelijke maatregel) te nemen. Meer informatie hierover vindt u terug op rechtspraak.nl.

Meer informatie

Wilt u meer weten over het maken van bezwaar en hoe dit wordt behandeld? Kijk op www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact/bezwaarschriften-vws.



BIJLAGE: VOORSCHRIFTEN EN BEPERKINGEN

1. De stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor de uitvoering van werkzaamheden rond de wettelijke taak die uitgevoerd wordt door Prothya.
2. De stichting Sanquin gaat geen gedeelde financiële verplichtingen aan met Prothya, zonder instemming van de minister.
3. De stichting Sanquin neemt geen garanties op zich voor de nakoming van enige verplichting door Prothya.
4. De stichting Sanquin verstrekt geen leningen aan Prothya.
5. Het leverancierskrediet van de stichting Sanquin aan Prothya is als volgt:
 - tot en met 31 december 2025: 90 dagen.
 - vanaf 1 januari 2026: 75 dagen.
6. De stichting Sanquin geeft geen verklaring af op grond van artikel 2:403 Burgerlijk Wetboek of een verklaring met een vergelijkbare strekking ten behoeve van Prothya.
7. Prothya stelt de minister onverwijld op de hoogte wanneer sprake is van het voornemen tot verkoop van ten minste 25% van de aandelen van Prothya die in het bezit zijn van Accord.
8. De stichting Sanquin en Prothya dienen opnieuw toestemming te vragen indien Accord de overheersende invloed over Prothya verliest.
9. De stichting Sanquin en Prothya dienen opnieuw toestemming te vragen indien het prioriteitsaandeel van de stichting in Prothya vervalt.
10. Prothya stelt onder te allen tijde plasmageneesmiddelen beschikbaar en participeert in de tenders van Nederlandse ziekenhuizen, zoals nader omschreven in artikel 8.3 van de *Supply Agreement*.
11. Prothya voert de werkzaamheden uit voor de stichting Sanquin en draagt daarmee zorg voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt die mede zijn vervaardigd uit het Nederlands plasma.
12. Prothya stelt de minister onverwijld op de hoogte wanneer over een periode van een jaar minder dan 75% van de immunoglobulinen, vervaardigd uit Nederlands plasma, op de Nederlandse markt afgezet wordt.
13. Op grond van artikel 3b, tweede lid, juncto artikel 3, vijfde lid, van de Wibv kan de minister besluiten zijn toestemming in te trekken, bijvoorbeeld als de geneesmiddelen vervaardigd uit Nederlands plasma onvoldoende worden aangeboden op de Nederlandse markt.
14. Prothya draagt zorg voor een actueel continuïteitsplan en de uitvoering daarvan.
15. Prothya draagt zorg voor een productie van plasmageneesmiddelen in Nederland. Hier kan van worden afgeweken wanneer er sprake is van productieproblemen en daarmee de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak in gevaar dreigt te komen. In het laatste geval stelt Prothya de minister onverwijld op de hoogte.
16. De stichting Sanquin en Prothya committeren zich aan de afspraken die zijn vastgelegd in de *Supply Agreement* en wijzigingen daarin en de aanvullingen daarop zoals overeengekomen in de *Settle Agreement* van 13 januari 2025.
17. De stichting Sanquin stelt de minister onverwijld op de hoogte indien er een voornemen is om de *Supply Agreement* te wijzigen en deze wijzigingen van materiële invloed zijn op de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma.
18. Op grond van artikel 3a, vierde lid, Wibv verklaar ik artikel 9, derde en vierde lid, artikel 10, eerste en vijfde lid, en artikel 11, van de Wibv op Prothya van toepassing. Op grond hiervan is Prothya verplicht de minister in te lichten over wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma. Tevens dient Prothya de minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan bloedproduct die van Prothya afkomstig zijn. De minister kan Prothya een aanwijzing geven indien de minister van oordeel is dat bij of krachtens de artikelen 5, 6, 8 of 9, van de Wibv niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd. Indien Prothya in gebreke blijft, kan de minister een bewindvoerder over Prothya aanstellen. Ook kan de minister ter zake regels vaststellen wanneer de minister van oordeel is dat Prothya zijn werkzaamheden van de uitvoering van de wettelijke taak niet op een verantwoorde wijze vervult.

Naast de genoemde voorschriften en beperkingen, bevat de Wibv volgende plichten:

- A. Op grond van artikel 14, vierde lid, Wibv zal de stichting Sanquin de uitgekeerde winst die is behaald in het kader van de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen, slechts gebruiken voor de uitvoering van de wettelijke taken.
- B. Prothya draagt er zorg voor dat de plasmageneesmiddelen die (mede) zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlands markt wordt aangeboden. Dit volgt uit de wettelijke taak zoals opgenomen in artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wibv.
- C. Op grond van artikel 9, tweede lid, Wibv is Prothya verplicht de minister de door hem gevraagde gegevens te verstrekken voor een goede uitvoering van de Wibv.