



Kennisgeving beschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam (hierna: AMC), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Vergunningaanvraag

Op 19 september 2023 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 23-011 aan het AMC voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 6 juli 2023 had het AMC een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag betreft een klinische studie in patiënten met het Crigler Najjar Syndroom als gevolg van een defect in het UGT1A1 enzym. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd Adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane UGT1A1 eiwit (GNT0003). De virale vector is ontworpen om het UGT1A1 gen in levercellen te introduceren, waar het expressie van het UGT1A1 enzym zal bewerkstelligen. Het doel van de studie is om de veiligheid en effectiviteit van een eenmalige intraveneuze toediening van GNT0003 te evalueren voor de behandeling van mensen met het Crigler Najjar Syndroom. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Amsterdam.

Procedure

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

Vanaf 28 juli 2023 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 7 september 2023 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn geen zienswijzen ingediend.

Inzage beschikking

De aanvraag, de beschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 30 september 2023 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 (088 – 689 70 99, 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 internet-pagina 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 tenminste 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.