



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Stichting Amsterdam UMC
De heer H. van Goudoever
Postbus 7057
1007 MB AMSTERDAM

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren – Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

F 070 340 74 26
www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij
mw. T.D.S. Macquiné
070 - 340 5668

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-49383

Bijlagen
1

Uw brief
4 december 2023

Datum 20 februari 2024
Betreft Honorering van aanvraag wijziging erkenning als
Registernummer orgaanbank
6666 L/EO
Aanvraagnummer 49383

*Het CIBG is een
uitvoeringsorganisatie van het
Ministerie van
Volksgezondheid, Welzijn en
Sport*

Geachte heer Van Goudoever,

Bij brief van 25 januari 2024 heb ik de ontvangst van uw aanvraag tot wijziging van de erkenning als orgaanbank met registernummer 6666 L/EO van 4 december 2023 bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

De wijziging betreft het toevoegen van de locatie Meibergweg 9 te Amsterdam als gevolg van de fusie van het VUmc en AMC. De aangevraagde handelingen, doelen en aanwijzingen met de betreffende lichaamsmaterialen komen overeen met de erkenning 3881 L/EO van het voormalige Academisch Medisch Centrum.

IGJ heeft mij bij e-mail van 16 februari 2024 (kenmerk: VGR2051960) geadviseerd over uw aanvraag. Na toetsing van de adviesaanvraag aan bovengenoemde regelgeving blijkt dat de locatie Meibergweg 9 te AMSTERDAM aan de desbetreffende eisen voldoet om als locatie te worden bijgeschreven op de erkenning als orgaanbank met registernummer 6666 L/EO. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Met het toevoegen van de locatie Meibergweg 9 te Amsterdam aan de erkenning als orgaanbank met registernummer 6666 L/EO kan de vergunning op naam van Academisch Medisch Centrum met registernummer 3881 L/EO komen te vervallen. U dient hiervoor een verzoek tot intrekken van de vergunning in te dienen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij de gewijzigde erkenning als orgaanbank met registernummer 6666 L/EO. Op deze erkenning zijn onder meer artikelen 7 en 9, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal van toepassing.



Wijzigingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw erkenning is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw erkenning bij mij indienen. U kunt desbetreffende wijzigingen via een brief of per e-mail doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

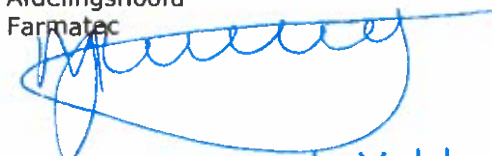
Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-49383

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Op deze aanvraag was nummer 49383 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden en dit bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

De Minister voor Medische Zorg,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde
Dhr. M.J. van de Velde



Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-49383

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent dat u alleen de handelingen met lichaamsmateriaal mag verrichten die in de bijlage zijn vermeld.



ERKENNING ALS ORGAANBANK

Registernummer 6666 L/EO

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-49383

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-49383

Den Haag
20 februari 2024

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van Stichting Amsterdam UMC te AMSTERDAM (dossiernummer 64156338, vermeld op het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel), ontvangen op 4 december 2023.

Gelet op de artikelen 7 en 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

BESLUIT:

1. Stichting Amsterdam UMC, De Boelelaan 1117 te AMSTERDAM, met ingang van 19 januari 2016, een erkenning als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal te verlenen.
2. Deze erkenning geldt, voor de in de bijlage genoemde eenheid, type lichaamsmateriaal, vermelde handelingen, doelen, aanwijzingen en verantwoordelijke persoon.

De Minister voor Medische Zorg,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde
Dhr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Wykl-erkenning Orgaanbank
Eenheid: IVF-Laboratorium vd afdeling Verloskunde en Gyneac
De Boelelaan 1117 1081 HV, AMSTERDAM
Registernummer: 6666 L/EQ

Verantwoordelijke persoon

Mevrouw C. Vergouw

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Eicel autoloog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Eicel donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Embryo partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3	A	I
Semen donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Semen partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I

Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren¹
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- I. Exporteren
- II. Importeren



¹ Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.



Wvki-erkenning Orgaanbank
Eenheid: Voortplantingsgeneeskunde, IVF lab gebouw Zuid
Meibergdreef 9 1105 AZ, AMSTERDAM ZUID OOST
Registernummer: 6666 L/EQ

Verantwoordelijke persoon
Mevrouw C. Vergouw

Type lichaamsmateriaal	Pre/postmortaal		Handelingen	Doelen	Aanwijzingen
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Prepuberaal testisweefsel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Testisweefsel van volwassen mannen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Eicel autoloog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Eicel donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Embryo partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3	A	I
Ovariumweefsel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Semen donor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I
Semen partnerdonatie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1,2,3,4	A	I

Handelingen

1. bewaren
2. bewerken
3. distribueren¹
4. in ontvangst nemen na verkrijgen

Doelen

- A. directe toepassing op de mens
- B. verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- I. Exporteren
- II. Importeren



¹ Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.