



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Stichting Radboud universitair medisch centrum
Mevrouw F.F. Stelma
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren - Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

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

Inlichtingen bij

mw. E. Spiering
070 - 340 5927

Ons kenmerk

Farmatec-BMC/JZ-46554

Bijlagen

1

Uw brief

31 maart 2021

Datum 24 augustus 2022
Betreft Honorering van aanvraag vergunning als
donortestlaboratorium
Registernummer 17789 L/VD
Aanvraagnummer 46554

Geachte mevrouw Stelma,

Bij brief van 9 december 2021 heb ik de ontvangst van uw aanvraag van een vergunning als donortestlaboratorium van Stichting Radboud universitair medisch centrum van 31 maart 2021 bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

U heeft een nieuwe aanvraag voor een vergunning als donortestlaboratorium ingediend, omdat u van rechtspersoon bent veranderd.

IGJ heeft mij bij e-mail van 1 februari 2022 (kenmerk: VGR 2040173) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat Stichting Radboud universitair medisch centrum aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met ingang van 1 september 2022, een vergunning als donortestlaboratorium met registernummer 17789 L/VD wordt verleend. Op deze vergunning is onder meer artikel 12, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal van toepassing.

Met de nieuw afgegeven vergunning komt de vergunning op naam van de vorige rechtspersoon Stichting Katholieke Universiteit met registernummer 4992 L/VD te vervallen.

Wijzigingen

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

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

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



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

Op deze aanvraag was nummer 46554 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden en dit bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-46554

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
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-46554

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.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

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.



Registernummer 17789 L/VD

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-46554

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-46554

Den Haag
24 augustus 2022

VERGUNNING ALS DONORTESTLABORATORIUM

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van Stichting Radboud universitair medisch centrum te NIJMEGEN (dossiernummer 80262783, vermeld op het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel), ontvangen op 3 september 2021.

Gelet op artikel 12 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

BESLUIT:

1. Stichting Radboud universitair medisch centrum, Geert Groteplein Zuid 10 te NIJMEGEN een vergunning als donortestlaboratorium op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal te verlenen.
2. Deze erkenning is geldig vanaf 1 september 2022.
3. De aanvrager van de vergunning stelt de minister schriftelijk op de hoogte van wijzigingen, binnen de volgende termijnen:
 - Binnen 10 werkdagen indien de accrediterende instantie kritische tekortkomingen heeft geconstateerd;
 - Binnen 10 werkdagen indien de accreditatie is ingetrokken/geschorst;
 - Elk halfjaar melden van ingrijpende veranderingen met betrekking tot de activiteiten waarvoor de vergunning is aangevraagd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec


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



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage bij vergunning als donortestlaboratorium met registernummer
17789 L/VD:

LOCATIE
Geert Grootplein Zuid 10, 6525 GA te NIJMEGEN

VERANTWOORDELIJKE PERSOON
De heer H.F.L. Wertheim

Tests ten behoeve van diagnostiek	Door bepaling van:
Chlamydia infectie	Chlam IgG en Chlam NAT(DNA)
CMV infectie	anti-CMV(IgG) en CMV-NAT (DNA)
EBV infectie	VCA-IgG, anti-EBNA en EBV-NAT(DNA)
Hepatitis B infectie	HBsAG, anti-HBc, HBV-NAT(DNA)
Hepatitis C infectie	anti-HCV, HCV-NAT(RNA)
HIV 1 en 2 infectie	anti HIV-1/2, HIV-1 NAT(RNA)
HTLV infectie	anti-HTLV I/II
Malaria	QBC, NAT(DNA) en anti malaria(IgG)
Syphilis	Treponema Ab, RPR
Toxoplasmose	anti-Toxoplasma(IgG), Toxopl. NAT(DNA)

