



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport van **11 SEP. 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 voorschriften en beperkingen zoals opgenomen in de bijlage;

Artikel II

De toestemmingsbeschikking van 24 december 2020 (Start. 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,
Wetzijn en Sport,

Ilse Bluijn



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.

Spiedprocedure

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](https://www.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.