

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.