

PHARMING

DEC Pharming

Jaarverslag 2002

PHARMING

INLEIDING

Pharming is een onafhankelijk biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling, productie en wereldwijde commercialisering van *human health care products* uit melk. Het heeft technologie ontwikkeld om transgene dieren te maken die in staat zijn om in hoge concentraties biomedische eiwitten te produceren in hun melk.

Pharming heeft vestigingen in twee landen: Nederland en de Verenigde Staten.

In het jaar 2002 had Pharming in Nederland drie locaties in gebruik:

- [redacted] het hoofdkantoor alsmede de research-unit die o.a. bestaat uit een moleculair-biologisch lab, een eiwitlaboratorium en een verblijf voor kleine laboratoriumdieren.
- [redacted] een faciliteit voor enkele runderen, welke in augustus werd opgeheven.
- [redacted] een faciliteit waar konijnen worden gefokt en gemolken.

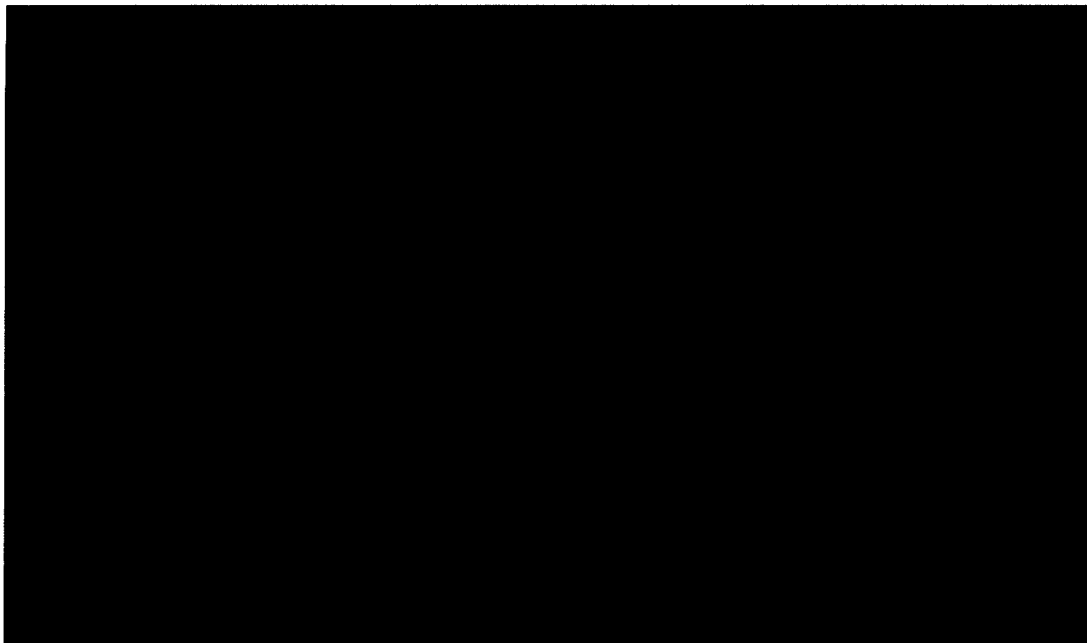
De DEC van Pharming is opgericht op 7 april 1997. De staatsecretaris van VWS heeft op 11 augustus 1997 deze erkend en het reglement goedgekeurd.

Deze DEC behandelt aanvragen voor dierproeven van Pharming, die in Nederland uitgevoerd worden.

ALGEMEEN

Samenstelling van de DEC

Medio 2002 bestond de DEC uit de volgende 8 leden:



Vergaderingen

In 2002 kwam de DEC 1 maal plenair bijeen, namelijk op 11 april.

WERKWIJZE

De procedure

De aanvragen worden, nadat ze zijn opgesteld door de onderzoeker, goedgekeurd door het afdelingshoofd en de verantwoordelijke art. 9 functionaris, voorgelegd aan de art. 14 deskundige. Na diens goedkeuring gaan de voorstellen naar de secretaris van de DEC, die ze verspreidt onder de DEC-leden.

Bij de DEC-vergaderingen worden de aanvragen punt voor punt behandeld. Over het uiteindelijke oordeel wordt (indien noodzakelijk) gestemd. Het is mogelijk in geval van een spoedeisende aanvraag, deze te laten beoordelen door de art. 14 deskundige en een "kleine commissie" bestaande uit 2 leden van de DEC.

Deze aanvragen worden in een later stadium alsnog ter beoordeling aan de gehele DEC voorgelegd.

Na de vergadering wordt het oordeel van de DEC geformuleerd door de secretaris en na goedkeuring door de voorzitter per brief verzonden naar de vergunninghouder.

De aanvrager en de medewerkers die betrokken zijn bij het uitvoeren van de dierproef ontvangen een kopie.

Externe contacten

Sinds 1998 is de DEC Pharming lid van de NVDEC.

TOETSING VAN ONDERZOEKSPLANNEN

In 2002 werd door de DEC 1 onderzoeksplan getoetst (zie tabel 1)

- Het onderzoeksplan had betrekking op proeven met konijnen.

Het is niet noodzakelijk gebleken te stemmen, daar consensus werd bereikt.
Er waren geen procedures of kwesties die als problematisch werden ervaren.

Tabel 1: de doelen van de onderzoeksplannen en de adviezen

Nr	Doel	Duur	Advies
02-01	Ontw.sera vaccins/biol.prod. voor de mens	20 maanden	Geen bezwaar