



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Implementatie nieuwe vergunningprocedures gentherapie

Marco Gielkens

Coördinator Gentherapie
Bureau GGO



Wat is er veranderd?

Nieuwe situatie:



- Nieuwe, ingewikkelde aanvragen max. 120 dagen



- Aanvragen onder generieke MRB/Vergunning onder Vaste Voorwaarden (VoV):
 - max. 56 dagen
 - streven: max. 28 dagen indien administratief



- Kopie-aanvragen max. 28 dagen



Systematiek Vergunning onder Vaste Voorwaarden (VOV) (1)

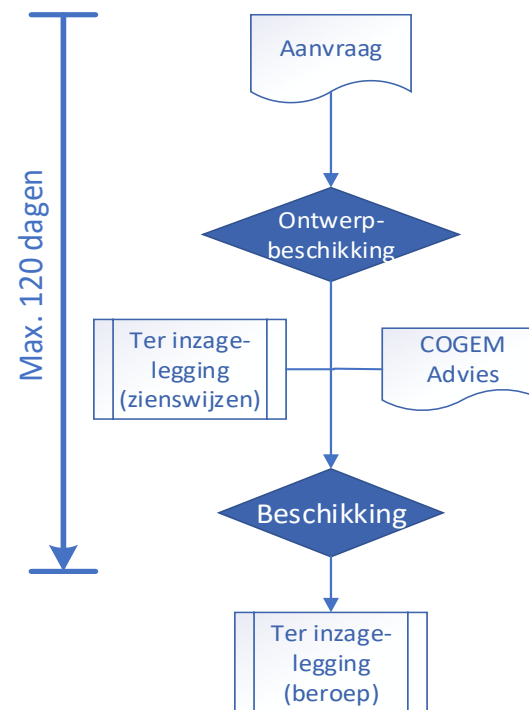
- GGO-regelgeving gaat uit van case-by-case beoordeling, tenzij voldoende kennis en ervaring is opgedaan.
- Als voldoende kennis is opgedaan:
 - is de (uitkomst van de) milieurisicobeoordeling op voorhand bekend
 - is bekend binnen welke randvoorwaarden die uitkomst geldig is
 - is bekend welke voorschriften (nog) moeten worden opgelegd.



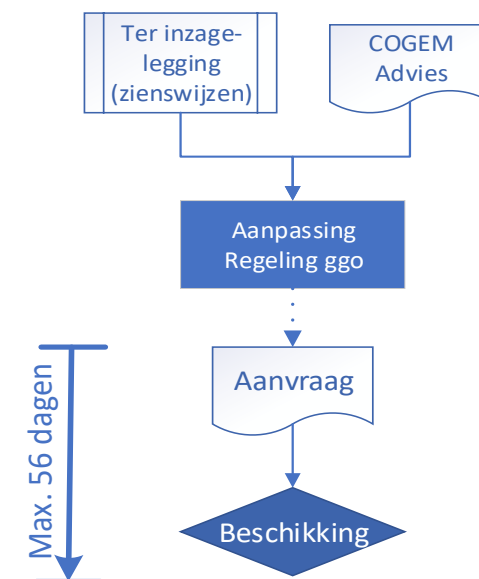
Systematiek VoV (2)

- Als voor een toepassing alles op voorhand bekend is, kan je standaardiseren:
 - een vastgestelde milieurisicobeoordeling
 - vaste aanvraagvereisten
 - vaste vergunningvoorschriften
- En dat kan in regelgeving worden vastgelegd
- 'Lerend system'

Reguliere procedure



Vereenvoudigde procedure VoV



STAATSCOURANT

Nr. 63350
14 december
2020

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 11 december 2020, nr. IENW/BSK-2020/231778 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (vervallen onderscheid II-k en II-v en wijziging procedure genterapie)



Nieuwe vergunningverlening genterapie

Besluit ggo na wijziging:

- Gewone procedure (artikel 3.10) met maximale termijn van 120 dagen en terinzagelegging
- **Gewone 'snelle' procedure (artikel 3.10a) voor kopie-aanvragen met maximale termijn van 28 dagen en geen terinzagelegging**
- **VOV's (artikel 3.26a):**
 - **Maximale termijn 56 dagen, GEEN terinzagelegging**
 - **Maximale termijn 28 dagen, GEEN terinzagelegging, met aanvullende criteria**



VOV – AAV zonder schadelijke sequenties

- Regeling ggo: VOV met procedure uit 3.26a
 - VOV voor ggo's gemaakt met AAV zonder schadelijke sequenties
 - > Aanwijzing van het ggo (artikel 39a)
 - > Gegevens die bij aanvraag nodig zijn (artikel 40a)
 - > Van toepassing verklaren van de voorschriften van bijlage 10 (artikel 41a)
 - > De vaste voorschriften (Bijlage 10, deel B)
 - > Generieke MRB (Bijlage 1 van de wijziging Regeling ggo, Stcrt. 63350)
- Afhandeling binnen 28 dagen indien administratieve afhandeling mogelijk is:
 - Zie website Loket Gentherapie voor aanvullende criteria t.a.v.:
 - > Moleculaire karakterisatie
 - > Afwezigheid van infectious helpervirus
- Nieuwe VOV-aanvraagformulieren:
 - Gebaseerd op Europees Common Application Form AAV
 - Deels vooringevuld





VOV – humane cellen LV/RV getransduceerd zonder vrije virusdeeltjes

- Regeling ggo: VOV met procedure uit 3.26a
 - VOV voor Humane cellen gemaakt met RVV/LVV zonder vrije virusdeeltjes
 - › Aanwijzing van het ggo (artikel 39b)
 - › Gegevens die bij aanvraag nodig zijn (artikel 40b)
 - › Van toepassing verklaren van de voorschriften van bijlage 10 (artikel 41b)
 - › De vaste voorschriften (Bijlage 10, deel C)
 - › Generieke MRB (Bijlage 2 van de wijziging Regeling ggo, Stcrt. 63350)
- Afhandeling binnen 28 dagen indien administratieve afhandeling mogelijk is:
 - Zie website Loket Gentherapie voor aanvullende criteria t.a.v.:
 - › Moleculaire karakterisatie
 - › Afwezigheid van replicatiecompetent virus
 - › Afwezigheid van residuele infectieuze virusdeeltjes in eindproduct
- Nieuwe VOV-aanvraagformulieren:
 - Gebaseerd op Europees Common Application Form gm cells
 - Deels vooringevuld





Kopie-aanvragen



- Nieuwe snelle procedure voor kopie-aanvragen (art. 3.10a):
- Administratieve afhandeling in maximaal 28 dagen, geen terinzagelegging
- Geldt alleen voor inhoudelijk **identieke** kopie-aanvragen!
 - Alleen gegevens invullen gerelateerd aan eigen organisatie (naam+adres)
 - Inhoudelijke gegevens van originele aanvraag copy&paste in eigen formulier
 - SNIF



Website Loket Getherapie geactualiseerd

Website Loket Getherapie aangevuld met informatie over:

- Uitleg over procedures in tekst en flowcharts
- Aanvraagformulieren en bijbehorende documenten
- Toelichting en tips & tricks als hulpmiddel
- Beschikbaar in NL en EN
- Nieuwe navigatie

www.loketgetherapie.nl



Meer info:

URL:

www.loketgentherapie.nl

www.ggo-vergunningverlening.nl

Email:

bggo@rivm.nl