

HollandBio Webinar: Toelichting versnelde procedure gentherapie

Paul Korte
Director Governmental and External Relations
Janssen Campus Nederland
4 februari 2021

Pictured: a representation of a coronavirus

Average Vaccine R&D Cycle



GGO-vergunningverlening: IG-IM-Marktoelating



Milieurisicobeoordelingen/Vergunningverlening GGO

Ingeperkt Gebruik (IG) Laboratorium Ingeperkt Gebruik (IG) Industrieel

Introductie in het Milieu (IM)

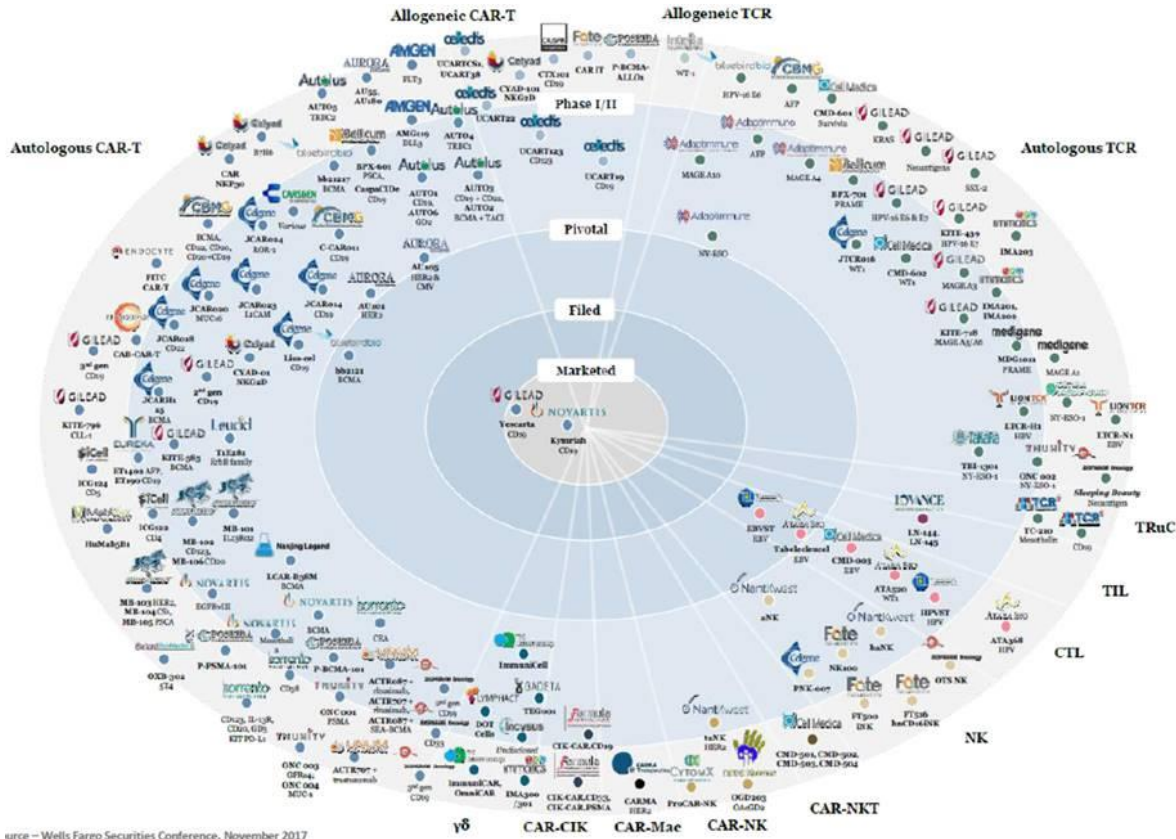
Introductie in het Milieu (IM)

MT

Onze uitgangspunten: “Fit for Purpose”

1. Milieuveiligheid waarborgen
2. Voortschrijdend wetenschappelijk inzicht, kennis en ervaring toepassen
3. Proportionele eisen/maatregelen
4. Duplicatie voorkomen en administratieve last beperken

Purpose: Vooruitgang



source - Wells Fargo Securities Conference, November 2017

Purpose: Patienten

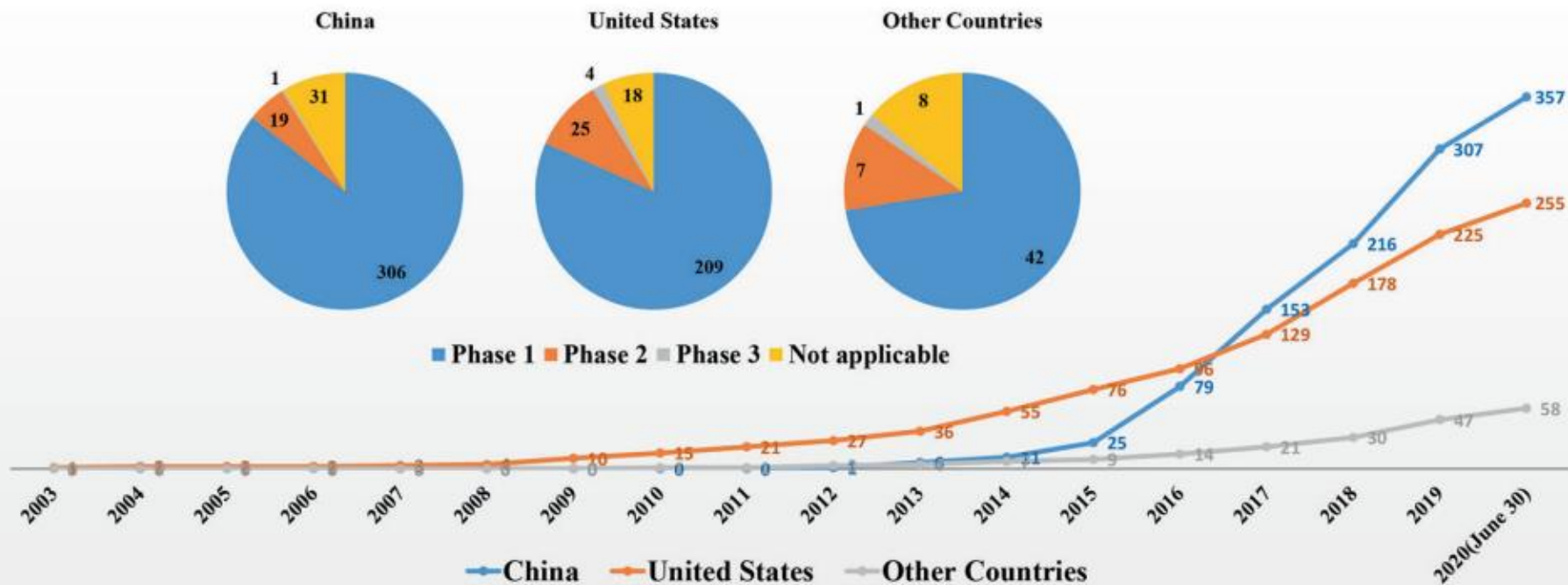
Emily Whitehead in
2019

In 2012 (7 jaar)
behandeld met CAR-T
tegen
levensbedreigende en
uitbehandelde
leukemie.



Purpose: Leiderschap

A



Purpose: Welvaart en Welzijn Nederland

Biotechnologie:

1. Investeren in het verdienvermogen van morgen
2. Circulair en vergroening van producten/productie
3. Missiegedreven innovatie: health, food en energy
4. Talent van en voor de toekomst van Nederland



Huidige Fit:



1

Vertrouwelijkheid van Aanvraaggegevens

2

Uniformiteit Europese Aanvraagformulieren

3

Optimaal Gebruik van Vooroverleg

Nieuwe Fit:



1

**Installeren mechanisme voor vaststelling
hoog-middel-laag risico categorieën**

2

Redesign van ggo-framework

3

NL Voortrekkersrol in Europa

THANK YOU



www.facebook.com/janssennederland



www.twitter.com/Janssen_Ned



www.linkedin.com/showcase/janssen-nederland/