

17. Factsheet Voortgang verbetering vergunningverlening medische toepassingen biotechnologie en voorstel Europese Commissie spoedverordening COVID-19

Algemene toelichting

Sommige medische toepassingen maken gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo). Voor het werken met ggo's is onder andere een milieuvergunning vereist waarvoor de minister van I&W beleidsverantwoordelijk is. Er is de afgelopen jaren veel kritiek geweest op de snelheid en complexiteit van de vergunningsverleningsprocedure. Inmiddels zijn er veel stappen gezet. Voor Covid-19 producten is de milieuvergunningsprocedure tijdelijk buitenwerking gesteld.

Nationaal traject: Verbetering vergunningsverlening

Met de modernisering van biotechnologie, tegelijk met de opkomst van toepasbare therapieën en veel meer aanvragen voor vergunningen, werd duidelijk dat er iets moest veranderen. In 2019 en 2020 zijn daarom in samenwerking met het veld grote stappen ondernomen. Zo zijn de doorlooptijden voor vergunningverlening aanzienlijk verkort en de procedurelasten verlaagd.

Door de introductie van een lerend systeem van vergunningverlening zal ook in de toekomst het systeem waar nodig aangepast en verbeterd worden. Dit blijft een lopend proces.

Europees traject: Harmonisatie in EU

Op dit moment loopt bij de Europese Commissie een onderzoek dat antwoord moet geven op vragen over nieuwe genoom technieken. De uitkomsten worden in april 2021 verwacht.

Momenteel hebben EU-lidstaten een relatief grote vrijheid om – binnen de grenzen van de richtlijn - het beoordelingssysteem naar eigen behoefte in te richten. Dit heeft geresulteerd in verschillen in systemen tussen EU-lidstaten, bijvoorbeeld in de informatie-vereisten.

Nederland pleit voor harmonisatie in de EU van regelgeving. Tevens pleit Nederland voor Europese regelgeving die ruimte biedt voor innovatie en tegelijkertijd de veiligheid voor mens en milieu borgt.