

Dit zal in de komende dagen en weken worden uitgewerkt.

Follow-up vraag: Wordt in afwachting van die uitwerking een overgangstermijn gehanteerd voor de aanvrager(s) die daarvóór al een aanvraag moeten indienen? Mogen zij de informatie later aanleveren, nadat de nodige duidelijkheid is verkregen?

3. Wie moet de aanvrager van de exportvergunning zijn? Is dat de rechtspersoon die de aankoopovereenkomst (APA) heeft gesloten of de entiteit die verantwoordelijk is voor de (laatste stap van de) productie voordat het materiaal buiten de EU wordt geëxporteerd? Wie moet de exportvergunning aanvragen als gebruik wordt gemaakt van een contract manufacturing organization (CMO)?

We begrepen uit ons gesprek dat waarschijnlijk de aanvrager zal zijn de entiteit is onder wiens verantwoordelijkheid de materialen worden geproduceerd (als laatste stap voor export), maar ook dat dit nog onderwerp van discussie is en in de komende dagen en weken zal worden uitgewerkt.

4. Hoe wordt getoetst of het volume van de uitvoer geen gevaar vormt voor de uitvoering van de APA's tussen de Unie en de vaccinproducenten?

We begrepen dat dit nog onderwerp van discussie is. In elk geval is van belang bij die beoordeling of er zich een situatie voordoet waarin leveringsverplichtingen onder een APA geschonden worden.

5. Hoe ziet de procedure er in Nederland uit bij een negatieve opinie van de Commissie en een negatief besluit van de IGJ? Zienswijze, bezwaar en beroep?

We begrepen dat dit waarschijnlijk een nationaal besluit is waarvoor bezwaar en beroep openstaat.

6. Wordt er door Nederland een digitaal formulier beschikbaar gesteld? Zo ja, wanneer en waar/op welke site?

Op dit moment onduidelijk.

Andere vragen die wij helaas niet meer hebben kunnen bespreken, maar waar wij ook snel duidelijkheid over hopen te krijgen zijn:

7. In Box 10 van het formulier moet een "description of goods" worden gegeven, in "plain language" en deze moet "precise enough" zijn voor identificatie. Aan welk detailniveau moeten wij denken? Batch-nummer?

Bij voorbaat dank voor de opvolging en aarzel niet contact op te nemen indien jullie meer informatie nodig hebben of willen overleggen.

Met vriendelijke groeten 5.1.2e

Kind regards / Met vriendelijke groet

5.1.2e

EMEA Vaccine Alliance Lead & Janssen The Netherlands Campus Lead



Janssen Vaccines and Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden, The Netherlands
PO Box 2048, 2301 CA Leiden, The Netherlands

Mobile: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]

Phone office: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]

[REDACTED] 5.1.2e [@its.jnj.com](mailto:[REDACTED]@its.jnj.com)

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.