

To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @igj.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @igj.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e)
Cc: [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl
From: [redacted] (5.1.2e)
Sent: Thur 3/19/2020 1:03:11 PM
Subject: RE: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening [redacted] (5.1.2i) (zaaknummer [redacted] (5.1.2i))
Received: Thur 3/19/2020 1:03:12 PM

Ha [redacted] (5.1.2e)

[redacted] (5.1.2e) kijkt naar de tekstvoorstellen voor het ministerieel besluit.
 De brief aan de IG wordt niet meer aangepast.

Met vr gr

[redacted] (5.1.2e)

Mr. [redacted] (5.1.2e)
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 tel [redacted] (5.1.2e)
 mo [redacted] (5.1.2e)

[redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @igj.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 13:42

Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @igj.nl>; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020402 (zaaknummer: 203347)'

Dag [redacted] (5.1.2e)

Dank voor het delen van het concept besluit met toelichting.

Bijgevoegd tekstvoorstellen die IGJ graag doorgevoerd ziet worden. Die hebben betrekking op:

- Uitsplitsing wie bevoegde autoriteit is en wie besluit kan nemen. Dit lijkt juridisch zuiverder en voor ons intern sneller en gemakkelijker uit te rollen (hoeven we geen interne mandaatsregel op te stellen).
- Expliciet maken dat douane toezicht houdt op deze noodverordening en daartoe bevoegd is.

Daarnaast, zoals gisteren besproken, voor ons cruciaal de instructie van hoe we op de aanvragen dienen te reageren - zoals je hieronder in de mail schrijft dat het de bedoeling is dat we alle verzoeken afwijzen - ook vast te leggen in de aanbiedingsbrief aan de IG.

Als er vragen zijn, horen we dat graag.

Groet,

[redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 13:16

Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @igj.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @igj.nl>

CC: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020402 (zaaknummer: 203347)'

Urgentie: Hoog

Ha [redacted] (5.1.2e) en [redacted] (5.1.2e)

Met het oog op de parafenroute en de ondertekening heb ik de zaak in ons Marjoleinsysteem in gang gezet.

Dat betekent dat ik niet meer bij de teksten kan, alleen degene die (toevallig) een paraaf moet zetten en dat zijn er 5 en die zijn gezien de situatie op VWS niet allemaal aanspreekbaar wanneer ik dat wil.

Dat betekent dat eventuele tekstaanpassingen niet onmogelijk zijn maar het wordt wel heel lastig.

Jullie weten me te vinden.
Zometeen heb ik wel een uurtje een ander overleg.

Cc [redacted] 5.1.2e

Gr [redacted] 5.1.2e

Mr. [redacted] 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. [redacted] 5.1.2e
mo [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 11:38

Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020/402 (zaaknummer: 203347)'

Urgentie: Hoog

Ha [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e

We kunnen alles in het aanwijzingsbesluit zetten, zie bijgaand.

In overleg met WJZ kan ik je zeggen dat

- wij het een begaanbare weg vinden als – kort door de bocht - IGJ als algemene instructie richting CDIU zegt dat alle aanvragen in principe worden afgewezen, dat CDIU dat namens IGJ kan doen met een standaard motivering als bijv.

‘Gezien het grote belang van de beschikbaarheid voor de Europese markt van PBM’s gedurende de crisistomstandigheden als gevolg van de corona-uitbraak’:

- en dat uitsluitend zaken aan IGJ worden voorgelegd met onderbouwde motivering onder welke uitzonderingsgrond van de verordening men denkt te vallen, en dat dan nog de kans levensgroot is dat het NL belang van beschikbaarheid voorop staat.

Als CDIU of Douane bij VWS op de lijn komt zullen wij dat ook uitdragen.

De passage in de toelichting van het besluit waar het jullie denk ik om gaat:

Vanwege het grote belang van de beschikbaarheid van de persoonlijke beschermingsmiddelen uit bijlage I bij de uitvoeringsverordening zullen er, behoudens grote uitzonderingen, geen uitvoervergunningen worden verleend. Weliswaar dient er een bevoegde autoriteit aangewezen te worden in Nederland, die belast wordt met het nemen van een besluit over een ingediende aanvraag. Gezien de expertise van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en het belang van de beschikbaarheid van genoemde persoonlijke beschermingsmiddelen in de zorg in Nederland, wordt de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd met dit ministerieel besluit aangewezen als bevoegde autoriteit. Aanvragen dienen te worden ingediend bij de Centrale Dienst In- en Uitvoer van de Douane, die belast is met het administratieve proces. De rol van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd is beperkt tot het nemen van besluiten.

Met betrekking tot het algemeen toezicht op de naleving van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 geldt het volgende. De bepalingen bij of krachtens de Algemene douanewet (Adw) zijn van toepassing op de uitvoer van de persoonlijke beschermingsmiddelen, omdat Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 betrekking heeft op goederen en goederenverkeer.¹¹

De laatste zin betekent dat de Douane er is voor het nalevingstoezicht.

Ik hoop dat dit maximaal comfort biedt en zo min mogelijk werklast voor IGJ

Mag ik zsm jullie reactie?

Telefonisch mag ook

Dank alvast en groet

[redacted] 5.1.2e

Mr. [redacted] 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel.
mob

5.1.2e

5.1.2e

[11](#) Ingevolge artikel 1:1, vierde lid, van de Algemene douanewet.