

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Thur 3/19/2020 10:01:36 AM
Subject: RE: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020402 (zaaknummer:203347)
Received: Thur 3/19/2020 10:01:37 AM

Voor de zekerheid nog n keertje

"Gezien de expertise van de IGJ, en het belang van de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen in de zorg in Nederland ..."

We laten dan in het midden wat de expertise van IGJ is ☺, en benadrukken het belang van de zorg. Dat is de motivering voor aanwijzing voor IGJ

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

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:55
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: RE: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020402 (zaaknummer: 203347)'

Welnee, zou ik gewoon weghalen, het gaat hier alleen om de uitvoer. 't Gaat er maar om dat de IGJ bevoegd is voor die acht weken uitvoer.

Van: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:52
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: RE: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020402 (zaaknummer: 203347)'

Allen,

De PBM zijn waren, dus ik zou de verwijzing naar de warenwet kunnen weghalen, óf wat uitgebreider ingaan om het gegeven dat PBM onder de warenwet vallen, dat de NVWA toezichthouder is mbt de technische eisen die gesteld worden aan PBM voordat ze op de markt worden gebracht, maar dat de IGJ meer af weet van de beschikbaarheid van deze middelen en gezien het belang van deze PBM, de IGJ dus bevoegde autoriteit wordt.
 Wat vinden jullie daar van?

Groeten,
 [redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:47
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: RE: Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020402 (zaaknummer: 203347)'

Ha [redacted] en [redacted]

En ik zou in de toelichting de verwijzing naar de Warenwet schrappen, want dat veroorzaakt maar verwarring (deze exportverordening staat los van de Warenwet).

Wat betreft de handelingslijn van [redacted] lijkt me werkbaar. We zouden de CDIU dan wel een soort standaardmotivering voor

die afwijzing moeten meegeven, iets in de trant van "Gezien het grote belang van de beschikbaarheid voor de Europese markt van PBM's gedurende de crisistomstandigheden als gevolg van de corona-uitbraak" Je kunt daarvoor misschien ook putten uit de overwegingen bij die verordening van jl. maandag of die guidance. Als die lijn ook gecommuniceerd wordt, zal het aantal aanvragen hopelijk wel meevallen.

Als we dan ergens de woorden 'behoudens uitdrukkelijk gemotiveerde uitzonderingen' invoegen, bereiken we hopelijk dat de CDIU de bulk standaard kan afwijken en de IGJ met een klein deel wordt lastiggevallen. We moeten die deur natuurlijk wel op een kier houden;

5.1.2i

De CDIU zouden we dan kunnen meegeven bij twijfel IGJ bellen?

Zo zou het moeten kunnen.

Vr gr, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:33

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

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

Ha 5.1.2e

Ik zou deze zin

5.1.2i

Kunnen jullie je vinden in de handelingslijn IGJ / CDIU die ik daarmee beschreef:

Daarover maken IGJ en CDIU afspraken.

Die zouden in kunnen houden dat CDIU (namens IGJ) standaard altijd afwijst, afwijzingen maakt en verzend, tenzij de aanvrager onderbouwd betoogt dat hij voldoet aan een van de uitzonderingsgronden in de verordening.

Alleen die aanvragen worden dan voorgelegd aan IGJ. En zelfs dan gaat in principe 'ons' belang voor. In het guidance document staat immers dat de bevoegde autoriteit discretionaire bevoegdheid heeft.

Er moet dus echt wel iets heel bijzonders aan de hand zijn.

Vinden jullie dat een begaanbare weg?

Ik denk dat het verstandig is als VWS en IGJ dat direct uitstralen naar de Douane. Dan drogen de aanvragen vanzelf op.

5.1.2e

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

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:24

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

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

Ha 5.1.2e

Dank voor je aanvullingen. Zie bijlage voor de aangepaste versie. Heb ook iets toegevoegd aan de zin over de 'expertise van de IGJ' en de Algemene douanewet genoemd. Kunnen jullie je vinden in deze versie?

Groeten,
5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:04

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

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

OK 5.1.2e helder !!
kijken jullie nog wel naar de andere punten die ik net mailde?

5.1.2e

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

tel. 5.1.2e

mob. 5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 09:55

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

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

5.1.2e

Lijkt me prachtig. Nu de overweging in de toelichting staat is "Hoewel" redactioneel misschien fraaier dan 'Overwegende'.

Wat de vraag van 5.1.2e betreft: van rechtswege is niemand toezichthouder, maar de Algemene douanewet zegt in artikel 1:1, vierde lid, dat de douane ook bevoegd is voor alle bindende EU-rechtshandelingen die goederen betreffen. M.a.w. de douane is hierop wel toezichthouder en dat is ook logisch als je uitvoer zonder vergunning verbiedt. Voor export naar buiten de EU moet je douaneformaliteiten vervullen en als je dan aangeeft dat je PBM's exporteert, moet er zo'n vergunning bijzitten. Ik zie niet in hoe de NVWA hier toezicht zou kunnen houden. Die spullen liggen ergens in een loods, klaar om naar Japan te worden verscheept, hoe weet de NVWA dat en hoe kunnen ze dat zien? Er is geen meldplicht, ofzo. De enige die dat kan controleren is de douane die de papierwinkel controleert en de goederen vrijgeeft voor export. Je mag aannemen dat de douane methoden heeft om te controleren dat het fysiek geen wilde frambozen zijn, maar mondkapjes, maar het is hun vak om smokkelaars te pakken. Mochten politie of NVWA toevallig ergens een transport van mondkapjes onderscheppen, dan zullen ze de douane informeren, dat staat in die samenwerkingsprotocollen.

Vr gr,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 09:19

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

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

Ha 5.1.2e

Zeker, zie bijlage. Met track changes zie je de wijzigingen die ik heb aangebracht. En ook nog één vraag ana jou in de kantlijn.

Groeten,
5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 08:16

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

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

Ha [redacted]

Igj wil wel (onder die 2 voorwaarden).

Kan jij een voorzetje doen?

Kijk ik er daarna naar.

ps zou je niet kunnen stellen dat nvwa (van rechtswege) toezichthouder is (nalevingstoezicht) ?

Gr [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Datum: woensdag 18 mrt. 2020 10:22 PM

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

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

Ha [redacted]

Heb je misschien al nieuws? De twee punten die je hieronder noemt kunnen we meenemen in het besluit en de toelichting daarbij.

Groeten,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 18 maart 2020 18:00

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

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

Heb IGJ net 3 kwartier aan de lijn gehad.

Ze zijn niet blij.

Ze willen in elk geval – liefst in het aanwijzingsbesluit (niet in de brief aan [redacted] – een passage als in blz 4 bovenaan het guidance document van de Commissie dat in principe geen vergunningen worden verleend.

En ook een passage dat IGJ alleen maar besluiten neemt en geen toezichthouder is.

Zij overleggen nu met hun hoofdinspecteur en hun IGJ of het ja of nee wordt.

Ik word straks teruggebeld.

Gr [redacted]

[redacted]
[redacted]

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

tel. [redacted]

mob. [redacted]

[redacted]
[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 18 maart 2020 17:09

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Marjolein CC email: Intern of uitgaand stuk betreffende 'Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020402 (zaaknummer: [REDACTED])

[REDACTED] gaan we morgen weer verder, of heb jij straks nog contact met de IGJ?

Groeten,
[REDACTED]