



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan 5.1.2e van de Inspectie voor de
Gezondheidszorg en Jeugd
T.a.v. 5.1.2e

Brief wordt gemaïld;
5.1.2e @igj.nl

Datum **20 MAART 2020**
Betreft Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020/402

Geachte mevrouw 5.1.2e

De Europese Commissie heeft met ingang van 16 maart jl. Uitvoeringsverordening 2020/402¹ (hierna: uitvoeringsverordening) vastgesteld. In deze uitvoeringsverordening wordt geconstateerd dat sinds het uitbreken van de epidemiologische crisis veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2, de met dat virus verbonden ziekte, COVID-19, zich snel over de hele wereld heeft verspreid en ook het grondgebied van de Unie heeft bereikt. In dit verband benadrukt de Commissie dat de behoefte aan een aantal in de verordening genoemde persoonlijke beschermingsmiddelen aanzienlijk is toegenomen. Gezien de aard van de producten en de huidige omstandigheden acht de Europese Commissie dit soort producten essentiële goederen, die noodzakelijk zijn om verdere verspreiding van de ziekte te voorkomen en de gezondheid te waarborgen van medisch personeel dat besmette patiënten behandelt.

Uitvoeringsverordening 2020/402 is dan ook als noodmaatregel vastgesteld om de uitvoer van deze essentiële producten vanuit de Unie naar derde landen vanaf

16 maart 2020 te onderwerpen aan een uitvoervergunning.

Het is aan de lidstaten om te bepalen wie de bevoegde autoriteit is die belast is met het nemen van besluiten over de vergunningen. Het ministerie van Buitenlandse zaken dient uiterlijk vandaag aan de Commissie hierover uitsluitel te geven. Gelet op de expertise van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het belang van beschermingsmiddelen in de zorg in Nederland is de IGJ op dit moment de hiervoor meest aangewezen instantie. Ik wil u dan ook verzoeken deze taak op u te nemen. Het desbetreffende besluit om de IGJ als bevoegde autoriteit aan te wijzen als bijlage bij deze brief gevoegd.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
Senior beleidsmedewerker

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Kenmerk
1664163-203347-GMT

Uw brief

Bijlage(n)
1/Besluit

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

¹ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 van 14 maart 2020 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2020, LI 77).



De Centrale Dienst In- en Uitvoer van de Douane (CDIU) is belast met de administratieve afhandeling van de aanvragen. Ik verzoek u om op operationeel niveau tot werkafspraken met de DIU te komen waarbij het uitgangspunt is dat in beginsel geen exportvergunning zal worden afgegeven conform de geest en kaders van de verordening.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Hoogachtend,

Kenmerk
1664163-203347-GMT

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e