

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de Inspecteur Generaal van de Inspectie voor de
Gezondheidszorg en Jeugd

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 76 34
www.rjksoverheid.nl

Inflichtingen bij

5.1.2e

Senior beleidsmedewerker

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

Betreft Aanwijzing bevoegde instantie Verordening 2020/402

Kenmerk

1664163-203347-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte

5.1.2e

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

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 uitsluitsel te geven. Gelet op de expertise van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd 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.

De Centrale Dienst In- en Uitvoer van de Douane is belast met de administratieve afhandeling van de aanvragen.

Hoogachtend,

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).

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIET handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De ondertekengegevens 'naam ondertekenaar' en 'functie ondertekenaar' worden automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1664163-203347-GMT