

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Tue 3/24/2020 10:21:45 AM
Subject: FW: Mogelijkheden (parallel)export geneesmiddelen
Received: Tue 3/24/2020 10:21:46 AM
[verordening EU-2015-479.pdf](#)

Goedemorgen [redacted],

Ter info, [redacted] schrijft een kamerbrief met de 'handelingsperspectieven' ten aanzien van het (voorkomen van) tekorten van geneesmiddelen. Vorige week hebben we het daar ook over gehad. Niemand bij GMT is op dit moment voorstander van een export o.i.d. maar omdat enkele andere landen wel zoiets hebben of in de pijplijn hebben moeten we er wel iets 'van vinden'.

[redacted] en ik kijken mee op de brief een eindversie zullen we ook nog even naar jou sturen.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: maandag 23 maart 2020 19:00
Aan: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: FW: Mogelijkheden (parallel)export geneesmiddelen

Dames vergeten jullie in cc te zetten nogmaals veel dank

Gr [redacted]

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

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 23 maart 2020 18:56
Aan: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl;
[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; [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: Mogelijkheden (parallel)export geneesmiddelen

Ha allen,

Hieronder op hoofdlijnen (en met wat slagen om de arm) op een rijtje de (on)mogelijkheden, na overleg met (en veel dank) aan met [redacted] en [redacted]

Export naar BUITEN de EU naar 'derde' landen

- Dit is de klassieke, échte export waarop de Nederlandse douane toezicht houdt. VWS heeft met de douane een uitvoeringsconvenant. IGJ heeft op operationeel niveau werkafspraken met de Douane.
- Volgens de EU Richtlijn en NL Geneesmiddelenwet mogen vergunninghoudende groothandelaren en fabrikanten geneesmiddelen exporteren.
- De Douane kijkt alleen of de exporteur een vergunning heeft, dit aan de hand van de lijst bij Farmatec / CIBG.
- Export (en import) van geneesmiddelen door onbevoegden wordt door de Douane tegengehouden (dat lukt natuurlijk niet altijd ...).
- De douane heeft op basis van de geneesmiddelenrichtlijn/wet geen titel om exportzendingen van vergunninghoudenden tegen te houden; de EU richtlijn zegt daar eigenlijk niks over.
- Een exportverbod kan dus niet op geneesmiddelenrichtlijn / wet worden gebaseerd.

- De export van goederen naar derde landen is in beginsel vrij. De commissie is bevoegd om daar uitzonderingen op te

maken.

- De basis voor uitzonderingen is dezelfde als die waarop het exportverbod van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) van vorige week is gebaseerd. Voor de liefhebber, de verordening uit 2015 in cc, hij leest vrij makkelijk.
- In zijn algemeenheid zijn de lidstaten dus niet bevoegd de export naar buiten de EU te verbieden (bevoegdheid is overgedragen aan EU). In de verordening staat ook de procedure beschreven over hoe je als LS kunt aanklaarten dat er een EU-breed exportverbod met komen.
- Ik hoor via **5.1.2e** dat er op EU niveau beraad is over een exportverbod van geneesmiddelen.

Er is nog wel één mogelijke ontsnappingsroute, artikel 10 van die Verordening uit 2015, dat luidt:

Artikel 10 Onverminderd andere Uniebepalingen vormt de onderhavige verordening geen beletsel voor het aannemen of toepassen door de lidstaten van kwantitatieve uitvoerbeperkingen welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de openbare zedelijkheid, de openbare orde of de openbare veiligheid of van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek, historisch en archeologisch bezit of de industriële en commerciële

In acute nood zou dit een grondslag kunnen zijn voor een eenzijdig optreden van NL. Dan verdient het de voorkeur de EU hierin mee te nemen. Commissie zal niet blij zijn, maar is nu vooral gefocust op de interne markt. Misschien zal de Commissie vragen om het niet te doen omdat zij er al mee bezig zijn. Ook moeten we dan uitleggen waarom we niet op een EU-verordening kunnen wachten, en de maatregel zou bij voorkeur gericht moeten zijn op specifieke geneesmiddelen waaraan een tekort is (niet zomaar een generiek verbod). Ik wijs erop dat een exportverbod voor de douane wel uitvoerbaar ☺ moet zijn, en dat de douane volgens eerder bericht aan het afschalen is.

"Export" BINNEN de EU

- Dit heet eigenlijk parallelhandel / parallelexport
- Hier is geen douanetoezicht
- Hierover heeft de Commissie een standpunt doen uitgaan, zie https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-coordinated-economic-response-covid19-march-2020_en.pdf
- Strekking er van is: NIET doen.
- We zien dat sommige landen dit toch doen (VK, Oostenrijk, ...)
-
- Het VK noemt het een exportverbod maar als je kijkt naar waar ze zich op beroept dan is het op de 'voldoende voorraad'-verplichting in de Geneesmiddelenrichtlijn (art. 81).
- Het VK zegt dus tegen de Engelse groothandels dat ze 'voldoende voorraad' moeten aanhouden van Insuline e.d: strikt juridisch is het dus geen (parallel)exportverbod.
- Hilarisch is het dreigement dat ultimo de groothandelsvergunning kan worden ingetrokken als ze zich er niet aan houden: daar zitten we nou echt op te wachten ...
-
- Wat het VK kan, kan NL ook (als MZS dit nu per sé alleen voor NL zou willen).
- Via de (juridische) band van 'voldoende voorraad' zouden wij ook 'netto' tot beperking van export kunnen komen.
- VWS / IGJ waren al bezig met de voorbereiding van een ijzeren voorraad, dat sjabloon lijkt hiervoor ook begaanbaar.
- Het vriendelijk vragen aan de 4 volgesorteerde groothandels / BG Pharma kan natuurlijk ook.
- Alle andere routes lopen via de EU.

Gr **5.1.2e**

5.1.2e **5.1.2e**

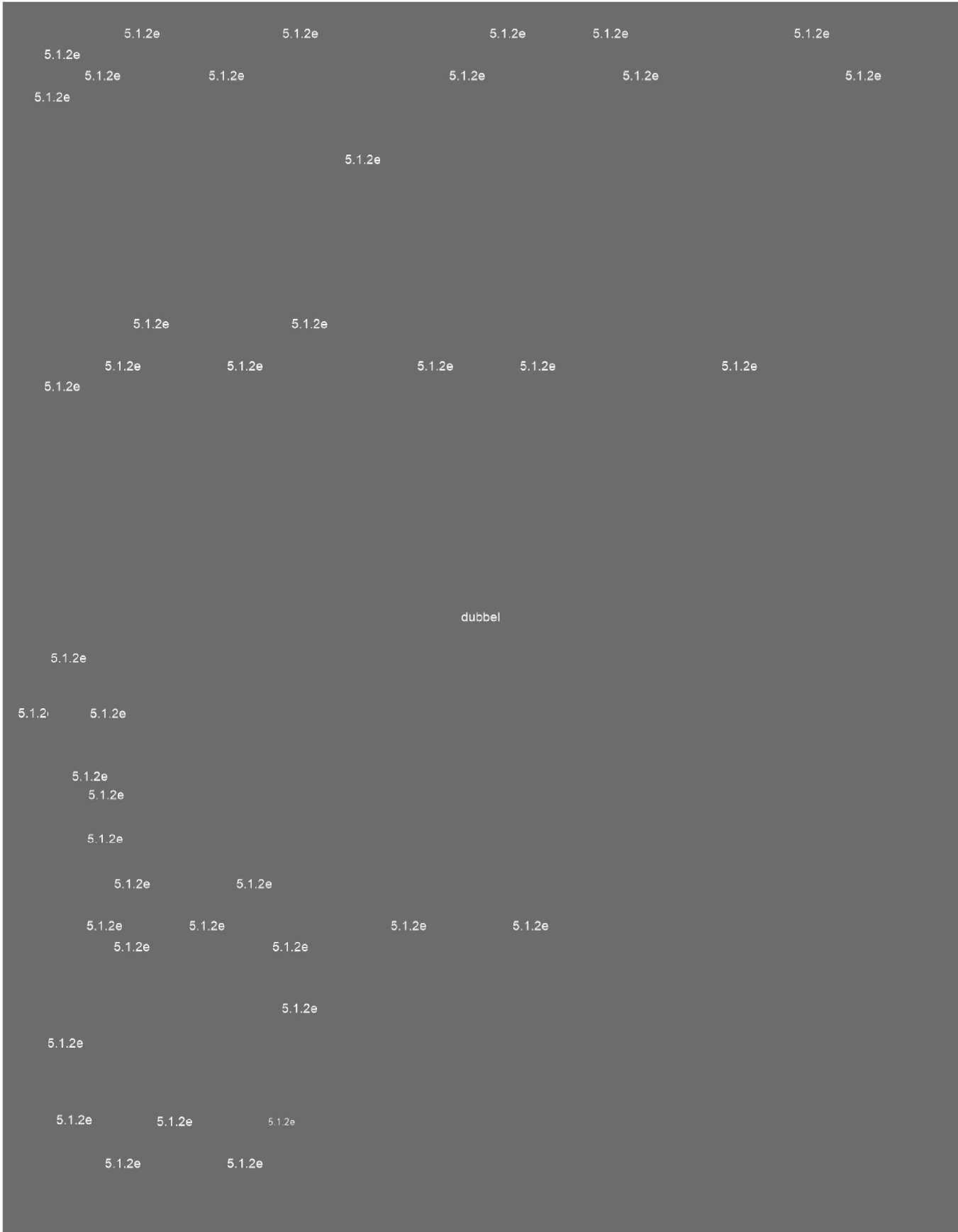
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. **5.1.2e**

mob. **5.1.2e**

5.1.2e

dubbel



5.1.2e

Buiten verzoek

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

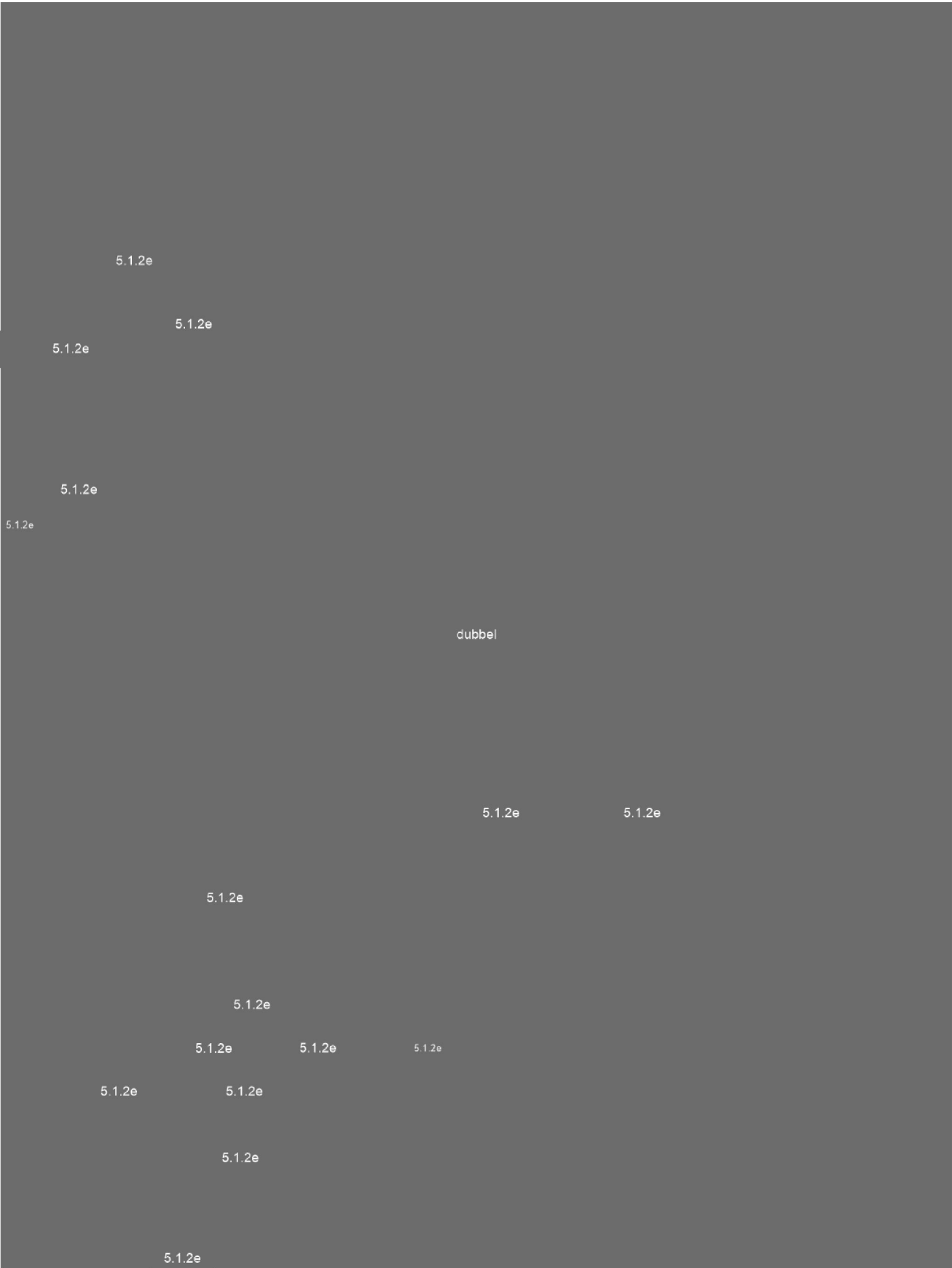
5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

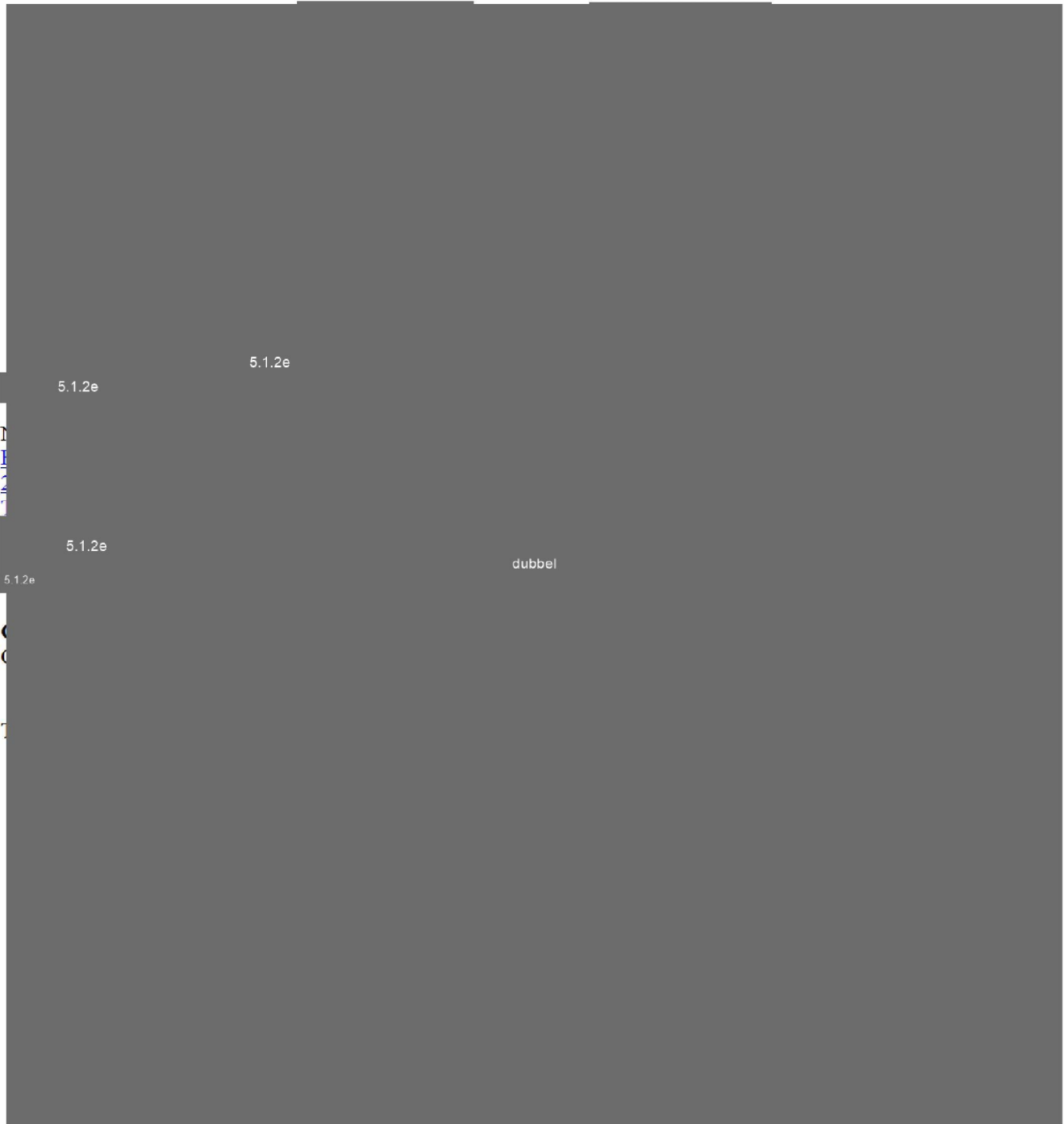
5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

5.1.2e

B
H

C
C

F