

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 01-05-2020

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e

M 5.1.2e |@minvws.nl

Datum Document

28 april 2020

Kenmerk

1680828-204678-GMT

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)

Aanwijzing bevoegde instantie VO 2020568

dGMT

1 Aanleiding voor deze nota

De Europese Commissie heeft een nieuwe Uitvoeringsverordening vastgesteld waarin de uitvoer van een aantal persoonlijke beschermingsmiddelen aan vergunningplicht wordt onderworpen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik verzoek u bijgaand besluit te ondertekenen, zodat het in de Staatscourant kan worden geplaatst.

3 Samenvatting en conclusies

Op 16 maart jl. is door de Europese Commissie een verbod ingesteld op de export van persoonlijke beschermingsmiddelen zonder vergunning. Dit verbod was tijdelijk, voor de duur van zes weken. Er moest toen een instantie worden aangewezen die is belast met het nemen van besluiten over individuele aanvragen voor export. Hiertoe werd in Nederland de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aangewezen. Dit aanwijzingsbesluit heeft u zes weken geleden genomen.

Inmiddels heeft de Commissie een *nieuwe* uitvoeringsverordening vastgesteld op een iets andere juridische grondslag (het betreft dus *geen verlenging* van de eerdere tijdelijke uitvoeringsverordening).

Daardoor moet de IGJ *opnieuw* worden aangewezen als de bevoegde instantie voor Nederland. Dit is afgestemd met de IGJ.

De nieuwe verordening heeft overigens een beperktere reikwijdte dan de vorige. Onder de nieuwe verordening vallen kort gezegd alleen mondkapjes, brillen en bepaalde beschermende kleding.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1680828-204678-GMT

- 4 Draagvlak politiek**
Er moet een instantie worden aangewezen die belast is met de uitvoering van de Verordening. Aangenomen kan worden dat daarvoor politiek draagvlak is.
- 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**
Zie onder 4.
- 6 Financiële en personele gevolgen**
nvt
- 7 Juridische aspecten en haalbaarheid**
nvt
- 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**
Afgestemd met WJZ en IGJ.
- 9 Gevolgen administratieve lasten**
nvt
- 10. Toezeggingen**
nvt
- 11. Fraudetoets**
nvt

5.1.2e

5.1.2e