

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

5.1.2e  
5.1.2e Nederland

EORI no. NL852234284  
Tariff code: 3002201000

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518  
6401 DA Heerlen  
T 088 120 5000  
[www.igi.nl](http://www.igi.nl)

**Inlichtingen bij**  
Dienstpostbus IGJ Qdefect  
5.1.2e [igi.nl](mailto:igi@igi.nl)

**Ons kenmerk**  
5.1.1c

**Uw brief**  
9 februari 2020

Datum 12 februari 2021  
Betreft Gecorrigeerd Ontwerp van besluit toewijzing aanvraag  
uitvoervergunning als bedoeld in  
Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111

Geachte 5.1.2e

Bij uw e-mail van 09 februari 2021, aangevuld met informatie verstrekt op 10 februari 2021, heeft u bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een aanvraag voor een uitvoervergunning als bedoeld in artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 van de Commissie van 29 januari 2021 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2021, L 31) ingediend.

Op grond van artikel 1 van het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 5 februari 2021, kenmerk 5.1.1c houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 in verband met een vergunningplicht voor de uitvoer van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen zijn de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) aangewezen als de bevoegde autoriteit tot het nemen van besluiten over het verlenen van een uitvoeringsvergunning als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111.

U vraagt een uitvoervergunning voor de uitvoer van 5.1.1c met een totaal volume van 5.1.1c ml, naar het test center van 5.1.1c 5.1.1c. Deze testen zijn van belang voor de productie van een vaccin tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten) die vallen onder GN 3002 20 10.

In uw aanvraag geeft u aan dat het monsters betreft die zijn genomen gedurende het productieproces van de werkzame stof met als doel de validatie van dit proces. Het betreft geen eindproduct dat geschikt is voor humaan gebruik.

In artikel 1, vierde lid, van de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 is bepaald dat de bevoegde autoriteit uitsluitend een uitvoervergunning afgeeft wanneer het volume van de uitvoer geen gevaar vormt voor de uitvoering van de aankoopovereenkomsten tussen de Unie en de vaccinproducenten.

**Datum**  
12 februari 2021

**Kenmerk**  
5.1.1c

Op basis van uw aanvraag ben ik tot het oordeel gekomen dat in het onderhavige geval het volume en de aard van de uitvoer geen gevaar vormt voor de uitvoering van de aankoopovereenkomsten tussen de Unie en de vaccinproducenten. Hierbij weeg ik mee dat 5.1.1c als contract fabrikant werkzame stof maakt voor 5.1.1c. Het testen van deze monsters draagt bij aan het verkrijgen van de benodigde data om 5.1.1c te registreren als productielocatie van de werkzame stof van COVID-19 Vaccine 5.1.1c en daarmee aan de verdere ontwikkeling en opschaling van de productie en vrijgifte van vaccins.

Op basis van het voorgaande wijs ik uw aanvraag om een uitvoervergunning toe. Zie bijlage I voor de uitvoervergunning met nummer 5.1.1c

Hoogachtend,

5.1.2e

**Bezwaar**

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens, dan kunt u bezwaar indienen. Voor meer informatie over het indienen van bezwaar verwijst ik u naar <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

**Datum**

12 februari 2021

**Kenmerk**

5.1.1c

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen **zes weken** na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: 5.1.2e@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
T.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: 5.1.1c

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- waarom u het niet eens bent met de beslissing.

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.