

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 04-02-2021

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

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T (070) 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

4 februari 2021

Kenmerk

5.1.5

Zaaknummer

5.1.5

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)

Aanwijzing IGJ exportverbod Covidvaccins

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

De Europese Commissie heeft afgelopen weekend de uitvoer van Covidvaccins via een noodverordening onderworpen aan een preventieve vergunningplicht. De lidstaten van de EU moeten nu alle een bevoegde autoriteit aanwijzen die met de uitvoering is belast. In het bijgaande besluit wordt de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) daartoe aangewezen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik verzoek u bijgaand aanwijzingsbesluit te ondertekenen, waarna dit in de Staatscourant kan worden geplaatst.

3 Samenvatting en conclusies

De douane is belast met de *fysieke controle* op de uitvoer. De douane heeft daarvoor ook alle voorbereidingen getroffen en zal voorgenomen zendingen zonder uitvoervergunning tegenhouden.

Het nemen van *het besluit* op een aanvraag voor export is echter geen douanetaak. Hiertoe moet de IGJ bevoegd worden gemaakt. De IGJ controleert, aan de hand van de EU-verordening en een bindend advies van de Europese Commissie, of het volume van de uitvoer geen gevaar vormt voor de uitvoering van de aankoopovereenkomsten tussen de Unie en de vaccinproducenten. Alleen dan wordt een uitvoervergunning afgegeven. Gezien de politieke dimensie van dit dossier, zal de IGJ nadrukkelijk overleggen met VWS, alvorens een besluit te nemen.

4 Draagvlak politiek

De beschikbaarheid van covidvaccins staat sterk in de politieke belangstelling. Het is van belang dat er inzicht komt in welke vaccins die binnen de EU worden geproduceerd, de Unie verlaten. Wanneer het gaat om vaccins, of

actieve ingrediënten hiervoor, van producenten waarmee de EU een contract heeft, maar die hun verplichtingen naar de EU niet in voldoende mate nakomen, kan het weigeren van een uitvoervergunning geboden zijn.

Kenmerk
5.1.5

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het behouden van vaccins voor het afgesproken doel kan naar verwachting steunen op breed draagvlak.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Het exportregime zal naar verwachting goed worden nageleefd. Vorig jaar heeft ook een tijdelijk EU-exportverbod gegolden voor persoonlijke beschermingsmiddelen. Als een exportvergunning niet wordt afgegeven stellen fabrikanten mogelijk bezwaar en beroep in bij de IGJ.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming heeft plaatsgevonden met IGJ, IZ, WJZ, Douane en Buitenlandse Zaken.

9 Gevolgen administratieve lasten

De vergunningplicht zal gepaard gaan met enige administratieve lasten. Bedrijven die willen exporteren moeten een formulier invullen aan de hand van een Europees vastgesteld format en een uitvoervergunning aanvragen.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e