



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 5 februari 2021, kenmerk 1823124-217921-GMT, 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

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 1, eerste lid, 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);

Besluit:

Artikel 1

Als de bevoegde autoriteit, belast met het nemen van besluiten over het verlenen van een uitvoervergunning als bedoeld in artikel 1, eerste lid, 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) zijn aangewezen: de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot en met 29 januari 2021.

Dit besluit zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*



TOELICHTING

Algemeen

Op grond van artikel 1 van Verordening (EU) 2015/479¹ is de uitvoer van producten vanuit de Unie naar derde landen in beginsel vrij. Dit betekent dat de uitvoer niet onderhevig mag zijn aan kwantitatieve beperkingen. Hier zijn echter uitzonderingen op mogelijk. Die uitzonderingen zijn alleen mogelijk indien ze overeenkomstig Verordening (EU) 2015/479 worden toegepast. Artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 2015/479 bepaalt dat de Commissie de uitvoer van een product afhankelijk kan stellen van de overlegging van een uitvoervergunning teneinde een crisistoestand te voorkomen of te ondervangen. Dit kan wanneer de crisistoestand wordt veroorzaakt door schaarste aan essentiële goederen en wanneer de belangen van de Unie een onmiddellijk optreden vergen.

Op grond van deze reden heeft de Europese Commissie Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111² vastgesteld. In de uitvoeringsverordening is daartoe het volgende aangevoerd. Het COVID-19-virus blijft binnen de Unie een snelle verspreiding kennen met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid (met name een dramatisch aantal sterfgevallen), naast economische en maatschappelijke ontwrichting. Om deze crisis definitief op te lossen moet een doeltreffend en veilig vaccin tegen het virus worden ingezet. De Commissie heeft de productie van een voldoende aantal vaccins voor de Unie gefinancierd en gegarandeerd, en namens de lidstaten van de Unie overeenkomsten gesloten met individuele vaccinproducenten teneinde voor alle lidstaten en hun bevolking een betaalbare en tijdige toegang te verzekeren tot vaccins tegen COVID-19. Bepaalde vaccinproducenten hebben reeds aangekondigd niet in staat te zijn om de hoeveelheden voor de Unie bestemde vaccins te leveren die zij hadden toegezegd. Bovendien bestaat het risico dat in de Unie geproduceerde vaccins uit de Unie worden uitgevoerd, waardoor tekorten en vertragingen kunnen ontstaan. Dergelijke vertragingen verstoren in ernstige mate de plannen van de Unie om haar bevolking te immuniseren.

Om aan deze crisistoestand het hoofd te bieden en transparantie te waarborgen, is het van belang dat onmiddellijk een actie van beperkte duur wordt ondernomen om ervoor te zorgen dat de uitvoer van COVID-19-vaccins die vallen onder een aankoopovereenkomst met de Unie, wordt onderworpen aan een voorafgaande vergunning, zodat er in de Unie een toereikend aanbod is om aan de essentiële vraag te kunnen voldoen.

De uitvoervergunning moet worden verleend door de lidstaten waar de door deze verordening bestreke producten worden vervaardigd, voor zover het volume van de uitvoer geen gevaar vormt voor de ononderbroken levering van de vaccins die nodig zijn voor de uitvoering van de aankoopovereenkomsten tussen de Unie en de vaccinproducenten. Om een adequaat gecoördineerd besluit op het niveau van de Unie te waarborgen, moeten de lidstaten vooraf het advies van de Commissie inwinnen en een besluit nemen overeenkomstig dat advies.

De lidstaten dienen een bevoegde autoriteit aan te wijzen die belast is met het nemen van besluiten over aanvragen voor een uitvoervergunning.

In het onderhavige aanwijzingsbesluit wordt bepaald dat in Nederland de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd hiermee belast is.

Artikelsgewijs

Artikel 1

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) (hierna: Uitvoeringsverordening) schrijft voor dat een bevoegde autoriteit besluit over aanvragen voor uitvoervergunningen voor vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten) (artikel 1, eerste lid, van de Uitvoeringsverordening). De vergunning zal ook de werkzame stoffen van de vaccins bestrijken, met inbegrip van de moedercelbanken en werkcelbanken die voor de vervaardiging van dergelijke vaccins worden gebruikt. Een uitzondering op de verplichting om over een uitvoervergunning te beschikken voor uitvoer naar bepaalde landen is opgenomen in artikel 1, vijfde lid, van de Uitvoeringsverordening. Zonder een uitvoervergunning is de uitvoer³ van deze vaccins verboden (artikel 1, derde lid, van de Uitvoeringsverordening).

¹ Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer (PbEU 2015, L 83).

² 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).

³ Artikel 1, eerste lid, onderdeel jj, van de Geneesmiddelenwet bevat de volgende definitie: *uitvoeren*: het vanuit het grondgebied van Nederland naar het grondgebied van een derde land brengen van geneesmiddelen of werkzame stoffen.



De fabrikanten van vaccins die op Nederlandse grondgebied worden vervaardigd zullen vanaf 29 januari 2021 in Nederland een vergunning moeten aanvragen als zij vaccins willen uitvoeren. In Nederland ligt de expertise om - na advies van de Europese Commissie - te besluiten over het verlenen van deze vergunningen bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd. Daarom worden met artikel 1 van dit ministerieel besluit de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd aangewezen als bevoegde autoriteit als bedoeld in de Uitvoeringsverordening.

In bijlage I bij de Uitvoeringsverordening is het model voor een aanvraag voor een uitvoervergunning opgenomen. Conform de Uitvoeringsverordening worden aanvragen sneller behandeld dan gebruikelijk is op grond van de Algemene wet bestuursrecht. De Uitvoeringsverordening schrijft voor dat in beginsel binnen twee dagen na een complete aanvraag een ontwerpbesluit wordt vastgesteld (artikel 2, tweede lid), en de Europese Commissie daar binnen een werkdag een bindend advies over uitbrengt (artikel 2, vijfde lid) alvorens het door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld. Uitsluitend wanneer het volume van de uitvoer geen gevaar vormt voor de uitvoering van de aankoopovereenkomsten tussen de Unie en de vaccinproducenten, wordt een uitvoervergunning afgegeven (artikel 1, vierde lid).

Artikel 2

Artikel 2 van dit besluit regelt de inwerkingtreding. Omdat fabrikanten zo snel mogelijk in staat moeten worden gesteld een vergunning aan te vragen bij de IGJ zal dit ministerieel besluit in werking treden met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst, en werkt het terug tot en met 29 januari 2021.

In overweging 17 van de Uitvoeringsverordening wordt aangegeven dat het passend wordt geacht deze maatregelen tot en met 31 maart 2021 van kracht te laten zijn, wanneer de volledige productiecapaciteit voor COVID-19-vaccins in de EU zal zijn bereikt en het risico van tekorten en de omleiding van leveringen kleiner zal zijn geworden. De Uitvoeringsverordening heeft een looptijd van zes weken. Om de periode tot en met 31 maart 2021 te bestrijken, is de Commissie voornemens een verlenging voor te stellen, aldus overweging 18.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*