

**Bijlage 2, behorende bij de Kaderafspraken inzake de samenwerking tussen
het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Financiën
bij de uitvoering van de niet-fiscale douanetaken**

DE SAMENWERKING INZAKE DE GENEESMIDDELENWET

1 Regelgeving en taak

- a *Naam wetgeving* Geneesmiddelenwet (hierna Gnw).
- b *Doel wetgeving* De Gnw verbiedt (onder meer) de invoer uit een derde land van geneesmiddelen in Nederland waarvoor geen fabrikantenvergunning is afgegeven. De handhaving van de Gnw is gericht op het grondgebied van Nederland. De wetgeving is niet geharmoniseerd in Europees verband.
- c *Taak* De Belastingdienst/Douane (hierna Douane) handhaaft het invoerverbod bedoeld in de Gnw bij de uitoefening van het reguliere douanetoezicht op goederen aan de buitengrens van de Gemeenschap.

Voor de taakuitoefening van de Douane wordt onder het begrip invoer uit de Gnw het in het vrije verkeer brengen in de zin van artikel 79 van het Communautair Douanewetboek (hierna CDW) verstaan. De taak van de Douane bij de handhaving van de Gnw is beperkt tot het toezicht op het in het vrije verkeer brengen van geneesmiddelen.

De Douane controleert, signaleert en treedt op als geneesmiddelen met bestemming Nederland in het vrije verkeer worden gebracht zonder dat de importeur in het bezit is van een fabrikantenvergunning.

Geneesmiddelen die bestemd zijn voor een afnemer in een andere lidstaat worden onder douanetoezicht, op basis van de regeling extern communautair douanevervoer, vervoerd naar de betreffende lidstaat om daar voor het vrije verkeer te worden aangegeven. De douane in die lidstaat is verantwoordelijk voor de nationale controle op de vereiste vergunningen voor het brengen in het vrije verkeer.

- d *Bevoegdheden* De Douane ontleent haar bevoegdheden aan de Algemene Douanewet (ADW). De Douane kan informatie overdragen op grond van de ADW. Bij het constateren van een strafbaar feit maakt de Douane gebruik van haar opsporingsbevoegdheden op grond van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Belastingdienst/ Douane. De Douane gebruikt haar opsporingsbevoegdheid uitsluitend voor de uitvoering van haar handhavingstaken, zoals het opmaken van een proces verbaal en het in beslag nemen van goederen.

2 Uitvoering

- a *Wijze van handhaving* De Douane voert het toezicht op de Gnw uit binnen het kader van het CDW en de Algemene douanewet en op basis van risicobeheersing. Controles worden ingesteld vanwege veronderstelde risico's van overtreding van de Gnw. Het handhavingsniveau wordt jaarlijks bepaald in overleg met de IGZ en door de Douane in een handavingsplan vastgelegd.
- b *Afhandeling overtredingen* Als de Douane een overtreding van de Gnw constateert of vermoedt, wordt als volgt gehandeld:

1. Invoer via (pakket)post of koerierszendingen en reizigersverkeer

De Douane neemt de goederen in beslag en maakt een (vereenvoudigd) proces-

verbaal op voor strafrechtelijke afdoening door het OM. Bij overschrijding van een bepaalde vastgestelde hoeveelheid volgt na de inbeslagname overdracht aan de IGZ. De IGZ maakt proces-verbaal op voor strafrechtelijke afdoening door het OM.

2. Invoer op andere wijze

- Bij het ontbreken van een fabrikantenvergunning bij een aangifte voor het in het vrije verkeer brengen van geneesmiddelen met bestemming Nederland worden de goederen niet vrijgegeven. De Douane stelt de IGZ met een modelformulier op de hoogte. De IGZ meldt binnen 3 werkdagen terug met aanwijzingen betreffende de wijze waarop de zending moet worden afgehandeld.
- Bij het ontbreken van een fabrikantenvergunning bij een aangifte voor het in het vrije verkeer brengen van geneesmiddelen met als bestemming een andere lidstaat worden de goederen niet vrijgegeven. De aangever krijgt een herstelmogelijkheid om de aangifte voor het vrije verkeer aan te passen in een wel toegestane aangifte.

De procedures bij afhandeling van geconstateerde overtredingen door de Douane zijn afgestemd met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en vastgelegd in het Handboek VGEM, onderdeel Geneesmiddelen.

c *Monstername en laboratoriumonderzoek*

Als een monsteranalyse noodzakelijk is bij een zaak die de Douane zelfstandig behandelt, vindt die analyse plaats door het Douanelaboratorium. Behandelt de Douane een zaak in samenwerking met de IGZ, dan vindt monstername plaats door of in samenwerking met de IGZ. De IGZ stelt dan vast welk laboratorium het monster onderzoekt. Als de IGZ besluit het monster te laten onderzoeken door het Douanelaboratorium, verzorgt de Douane hiertoe de feitelijke opdracht. In alle andere gevallen verzorgt de IGZ de opdracht.

3 *Planning, evaluatie en verantwoording*

a *Doelstellingen en handavingsplan*

Jaarlijks stelt de Douane in oktober in overleg met de IGZ het handavingsplan geneesmiddelen op. In het handavingsplan wordt de uit te voeren risicobeheersing beschreven. De Douane voert ten behoeve van dit plan risicovinding en risicoanalyse uit. De IGZ levert hiervoor gegevens.

Binnen de Douane wordt het handavingsplan geneesmiddelen formeel vastgesteld door de landelijke vergadering van risicomangers. De handavingsdoelstellingen uit het plan worden in het besluitvormingsproces over het totaal aan doelstellingen bij de Douane meegewogen. De Douane koppelt het resultaat hiervan terug aan de IGZ.

b *Evaluatie en verantwoording*

De Douane draagt zorg voor de evaluatie van de handhaving zoals die is vastgelegd in het handavingsplan geneesmiddelen. De evaluatie vormt de basis voor de verantwoording van de handavingsuitvoering aan VWS/IGZ. Het gaat daarbij onder meer om de vraag of de veronderstelde risico's adequaat waren afgedekt.

De Douane en VWS/IGZ bespreken jaarlijks de samenwerking. Dit heeft tot doel na te gaan of de afspraken in deze bijlage nog actueel en toereikend zijn en of er knelpunten en wensen ten aanzien van de samenwerking zijn.

4 *Informatie-uitwisseling*

a *Horizontaal toezicht en AEO*

De Douane consulteert VWS/IGZ over bedrijven die bij de Douane certificering hebben aangevraagd in het kader van horizontaal toezicht of de regeling Authorised Economic Operator (AEO).

VWS/IGZ levert de Douane risicosignalen over de betreffende bedrijven. De

risicosignalen worden geleverd aan het Landelijk centrum AEO (LCAEO) van de Douane. Het LCAEO koppelt aan VWS/IGZ terug wat met de risicosignalen is gedaan en of de certificering al dan niet is verleend.

VWS/IGZ wijst voor deze informatie-uitwisseling een contactpersoon aan en maakt deze bekend aan het LCAEO. Procedures en termijnen worden nader overeengekomen tussen het LCAEO en VWS/IGZ.

- b Overige informatie uitwisseling* De Douane:
- stelt aan de IGZ desgevraagd voor analyse gegevens beschikbaar uit databestanden en dossiers in relatie tot geneesmiddelen, ten behoeve van analyse.

Het Ministerie van VWS dan wel de IGZ:

- stelt aan de Douane ten behoeve van risicovinding, risicoanalyse en evaluatie relevante gegevens beschikbaar;
- informeert de Douane over wijzigingen van wetgeving, handhavingsbeleid, nieuwe trends of nieuwe risico's;
- stelt aan de Douane de lijst met vergunninghouders beschikbaar en draagt zorg voor de verstrekking van een actueel bestand.
- informeert de Douane over de wijze van afhandeling van overgedragen zaken en de uiteindelijke resultaten daarvan.

5 Scholing en helpdesk

- a Opleiding en scholing* De Douane is verantwoordelijk voor de inzet van opgeleid personeel voor de uitvoering van de taken die voortvloeien uit deze bijlage. De IGZ levert desgevraagd steun bij de ontwikkeling van de opleiding van douanemedewerkers op het gebied van het toezicht op de naleving van de Gnw.
- b Helpdeskfunctie* De helpdeskfunctie inzake geneesmiddelen is belegd bij de landelijke helpdesk van de IGZ centraal.

6 Overleg en contacten

- a Overleg* Tenminste één keer per jaar vindt overleg plaats over de samenwerking tussen de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van VWS, de IGZ en het voor de landelijke douanetaak verantwoordelijke management van Belastingdienst/Douane West.
- b Contacten over het beheer van deze bijlage* Ministerie van VWS: Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Douane: Het Douane Informatiecentrum (convenantbeheer en risicobeheersing veiligheid, gezondheid, economie en milieu)

Den Haag, 18 december 2008

Namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts

Namens de Directeur-Generaal van de Belastingdienst,

het lid van het managementteam van Belastingdienst/Douane West,

drs. J.F.M. Reekers