Bijlage 2
bij het Convenant inzake de samenwerking tussen
het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Financiën
bij de uitvoering van wettelijke taken op het beleidsterrein
van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport door de Douane

De samenwerking inzake de Geneesmiddelenwet

1 Kader van deze bijlage

Dit is een bijlage bij het "Convenant inzake de samenwerking tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Financiën bij de uitvoering van wettelijke taken op het beleidsterrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport door de Douane" zoals bedoeld in artikel 3; artikel 4, lid 1 en artikel 11, lid 2 van het convenant.
De bepalingen uit het Convenant zijn onverkort van toepassing op deze Bijlage.
Deze bijlage regelt de samenwerking tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de IGJ en de Douane op het gebied van de Geneesmiddelenwet.
Deze bijlage vervangt de bijlage 2, van 18 december 2008, waarin de samenwerking inzake de Geneesmiddelenwet werd vastgelegd.

2 Regelgeving

- Geneesmiddelenwet (hierna Gnw)
- Algemene douanewet (hierna Adw)
- Algemeen douanebesluit (hierna Adb)
- Algemene douaneregeling (hierna Adr)

3 Samenwerkende organisaties

- De directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna VWS),
- Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (hierna IGJ),
- Belastingdienst/Douane (hierna Douane).

4 Doel van de samenwerking

De Douane en IGJ werken samen bij het toezicht en handhaving op de invoer/uitvoer in en uit Nederland van geneesmiddelen en van werkzame stoffen bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna 'werkzame stoffen'). De samenwerking ziet op controle op het bezit van een fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, of geregistreerd te zijn, als bedoeld in artikel 38, eerste lid Gnw.

5 *Verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden*

a. Taak Douane

De Douane handhaaft de in en uitvoerverboden bedoeld in de Gnw bij de uitoefening van het reguliere douanetoezicht op goederen aan de buitengrens van de Europese Unie.

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 201 van het Douanewetboek van de Unie (hierna DWU) verstaan. De Douane controleert, signaleert en treedt op als geneesmiddelen of werkzame stoffen met bestemming Nederland in het vrije verkeer worden gebracht of worden uitgevoerd zonder dat de importeur in het bezit is van een Nederlandse fabrikantenvergunning of zonder registratie van de importerende/exporterende entiteit.

Geneesmiddelen en werkzame stoffen 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 bevoegde autoriteit van die lidstaat is verantwoordelijk voor de nationale controle op de vereiste vergunning of registratie voor het brengen in het vrije verkeer.

b. Bevoegdheden Douane

De Douane ontleent zijn controlebevoegdheden aan 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 2017. De Douane kan aan de IGJ gegevens verstrekken op grond van artikel 1:33 Adw.

c. Taak IGJ

De IGJ levert aan de Douane inhoudelijke input zodat de Douane haar handhavende taak kan uitvoeren. De IGJ onderzoekt de mogelijkheden voor handhaving voor zaken die ingevolge onderdeel 6d door de Douane worden gemeld. Dit kan resulteren in een eigenstandig optreden van de IGJ of een verzoek aan de Douane om de zaak af te handelen. Overige handhaving door de IGJ vindt risico-gestuurd plaats op grond van de in onderdeel 8b door de Douane verstrekte informatie.

d. Bevoegdheden IGJ

De IGJ ontleent zijn bevoegdheden aan de Gnw, de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar inspectie gezondheidszorg en jeugd.

6 *Uitvoering*

a. Werkwijze

Uitgangspunt voor het douanetoezicht is risicomanagement. Dit houdt in dat de Douane zich vooral richt op de risicovolle goederenzendingen en bedrijven. De Douane maakt gebruik van uiteenlopende vormen van toezicht zoals:

- modernisering Douanetoezicht, gebaseerd op afspraken met het bedrijfsleven;
- controles van de aangiften;
- fysieke controles van goederen;
- controleacties.

Handhavingscommunicatie met betrekking tot de onderhavige taak is primair de verantwoordelijkheid van IGJ en VWS.

b. Laboratorium-onderzoek

Als in het kader van de toezichthoudende taak van de Douane een monsteranalyse noodzakelijk is, vindt deze analyse plaats door het Douanelaboratorium.

Voor toepassing van de Gnw moet worden vastgesteld dat de zending een werkzame stof of een geneesmiddel betreft. In die gevallen waarin de Douane hierover geen conclusie kan trekken, wordt door de Douane [via de vraagbaak geneesmiddelen] het Douanelaboratorium ingeschakeld.
Het Douanelaboratorium kan bij de IGJ een verzoek tot statusbepaling indienen met het daarvoor bestemde formulier. De IGJ neemt alleen verzoeken tot statusbepalingen in behandeling die door het Douanelaboratorium worden gedaan.

c. Statusbepaling

De IGJ handelt het verzoek tot statusbepaling binnen 10 werkdagen af met een definitief of voorlopig standpunt. De statusbepalingen worden door het Douanelaboratorium vastgelegd op een raadpleegbare lijst.
Bezwaren en klachten tegen de statusbepaling van IGJ verwijst de Douane door naar IGJ om het verschil in standpunt te bespreken. Als naar aanleiding daarvan de beslissing wordt gewijzigd, wordt de Douane door IGJ onverwijld daarover geïnformeerd.

d. Afhandeling overtredingen

Als de Douane een overtreding van de Gnw constateert of vermoedt, wordt de IGJ op de hoogte gebracht wanneer de bevinding aan de afgesproken voorwaarden voldoet. Voor alle processen geldt dat de IGJ en de Douane voor het melden aan de IGJ voor mogelijke handhaving door de IGJ, nadere afspraken maken over deze voorwaarden zoals bijvoorbeeld op specifieke risico's voor de volksgezondheid.
De Douane brengt wanneer een bevinding aan de voorwaarden voldoet, onverwijld de IGJ met een modelformulier daarvan op de hoogte.
De IGJ neemt vervolgens onverwijld een besluit over de wijze van handhaving.
Bevindingen die niet voldoen aan de voorwaarden, worden door de Douane in alle processen zelfstandig strafrechtelijk afgehandeld.

<u>In-en uitvoer via (pakket)post of koerierszendingen</u>

- Geneesmiddelen en werkzame stoffen: de Douane houdt de goederen tegen en meldt de casus aan IGJ wanneer deze aan de voorwaarden voldoet.
- Bevindingen die niet voldoen aan de voorwaarden, worden door de Douane zelfstandig strafrechtelijk afgehandeld:
  - geneesmiddelen: wanneer sprake is van een handelskarakter.
  - werkzame stoffen: altijd ongeacht aard en omvang zending
- De Douane neemt de goederen in beslag en maakt een (vereenvoudigd) proces-verbaal op voor strafrechtelijke afdoening door het OM.

<u>In- en uitvoer via reizigersverkeer</u>

- Geneesmiddelen en werkzame stoffen: de verboden zijn niet van toepassing als een persoon in het bezit is van geneesmiddelen die voor eigen gebruik zijn bestemd (vrijstelling). De Douane houdt toezicht op de toepasselijkheid van deze vrijstelling. Daarbij wordt vanuit praktisch oogpunt toegestaan dat de reiziger geneesmiddelen vervoert voor een ander, mits uit de aard of de hoeveelheid geen commerciële bedoelingen blijken (handelskarakter). Wanneer sprake is van een handelskarakter, handelt de Douane de bevinding zelfstandig strafrechtelijk af.
- Voor werkzame stoffen geldt geen vrijstelling en wordt ongeacht aard en omvang door de Douane strafrechtelijk gehandhaafd.

In- en uitvoer op andere wijze (vracht)

- Bij het ontbreken van een Nederlandse fabrikantenvergunning of registratie bij een aangifte voor het in het vrije verkeer brengen van geneesmiddelen of werkzame stoffen met bestemming Nederland, worden de goederen niet vrijgegeven.
- Bij het ontbreken van een Nederlandse fabrikantenvergunning of registratie bij een aangifte voor het in het vrije verkeer brengen van geneesmiddelen of werkzame stoffen met 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.
  Bij een onregelmatigheid terzake de invoer en de uitvoer, handelt de Douane de bevinding zelfstandig strafrechtelijk af tenzij deze bevinding voldoet aan de voorwaarden voor overname door de IGJ. De Douane meldt deze dan aan de IGJ

e. Douane-voorschrift

In het handboek VGEM, onderdeel Geneesmiddelen, is nader beschreven hoe de Douane uitvoering geeft aan deze taak.

7 Planning, rapportage en evaluatie

a. Doelstellingen en prioritering

Jaarlijks stelt de Douane de omvang van het toezicht vast voor de taak van deze bijlage en verwerkt dit in het Handhavingsplan Douane. Als gelet op de totaliteit van douanetaken in dit plan en de daarbinnen te stellen prioriteiten wordt verwacht dat de handhavingsinspanning voor de Gnw niet of niet volledig kan worden uitgevoerd, wordt dit besproken met VWS.

b. Evaluatie en verantwoording

De Douane en VWS bespreken jaarlijks of de afspraken in deze bijlage nog actueel en toereikend zijn en of er wensen en/of knelpunten in de samenwerking met betrekking tot de uitvoering van deze taak zijn. Indien nodig vindt actualisering van de bijlage plaats.

De Douane draagt zorg voor de rapportage aan VWS over haar activiteiten met betrekking tot de taak van deze bijlage. Aan de hand van de te behandelen verzoeken voor douaneoptreden, het uitgevoerde toezicht en de geconstateerde bevindingen, wordt het resultaat van de activiteiten in dit jaarlijkse overleg besproken. Als het overleg daartoe aanleiding geeft, kunnen de jaarlijkse afspraken bijgesteld worden.

8 Informatie-uitwisseling

a. Horizontaal toezicht en AEO

De Douane consulteert de IGJ over marktdeelnemers

- die een vergunning hebben aangevraagd in het kader van de regeling Geautoriseerde Marktdeelnemer/Authorised Economic Operator (AEO) als bedoeld in artikel 38 Verordening 952/2013;
- die met de Douane afspraken willen maken in het kader van Horizontaal toezicht Douane of Horizontaal toezicht inclusief fiscale aspecten.

De communicatie loopt via het Landelijk Centrum AEO van de Douane.

b. Informatie-uitwisseling

De Douane
- stelt aan de IGJ periodiek relevante gegevens voor analyse beschikbaar in relatie tot de Gnw.
- IGJ - Toezicht Farmaceutische Bedrijven
    - 4 maanden-overzicht invoer/uitvoer werkzame stoffen
    - 4 maanden-overzicht invoer/uitvoer geneesmiddelen
- IGJ - Bureau Opsporing en Boetes (BOB)
    - 4 maanden-overzicht onregelmatigheden invoer/uitvoer geneesmiddelen
    - 4 maanden-overzicht onregelmatigheden invoer/uitvoer werkzame stoffen
- informeert VWS dan wel IGJ over wijzigingen van het handhavingsbeleid, nieuwe trends of nieuw ontstane risico's.

De IGJ
- 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 nieuw ontstane risico's;
- informeert de Douane over de wijze van afhandeling van overgedragen zaken en het uiteindelijke resultaat daarvan.

VWS
- informeert de Douane tijdig over (verwachte) nieuwe c.q. wijzigingen van wetgeving.

In de Bijlage 'Gegevensuitwisseling: Algemene afspraken en Technische afspraken en procedures aangaande Incidenteel Leveringsverzoek(en) Gegevens en Spontane Gegevensverstrekking' is de uitwerking van de (wijze van) gegevensuitwisseling opgenomen.

c. Juridisch

Bij een beroep op deze bijlage omtrent het verstrekken van gegevens door de Douane geldt het volgende: De algemeen directeur Douane, in zijn hoedanigheid van inspecteur als bedoeld in artikel 1:3, lid 1 onderdeel c Adw, en de door hem gemandateerde ambtenaren verstrekken aan de in deze bijlage genoemde organisatie(s), met gebruikmaking van de in artikel 1:33, lid 3 Adw gegeven bevoegdheid, op verzoek gegevens voor zover deze noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het bepaalde bij of krachtens de in artikel 1:1 Adw bedoelde regelingen dan wel voor de uitvoering van het bepaalde bij of krachtens die wet.

9 Scholing en helpdesk

a. Opleiding en scholing

De Douane is verantwoordelijk voor de inzet van gekwalificeerd personeel voor de uitvoering van de taken die voortvloeien uit deze bijlage. De IGJ levert desgevraagd steun bij de opleiding van douanemedewerkers op het gebied van de Gnw. Partijen brengen elkaar geen kosten in rekening voor hun aandeel in de ontwikkeling van lesmateriaal en het leveren van docenten.

b. Helpdeskfunctie

De helpdeskfunctie met betrekking tot het toezicht op de Gnw wordt vervuld door IGJ - Toezicht Farmaceutische Bedrijven. Verzoeken aan de helpdesk verlopen via de vraagbaken geneesmiddelen en het Douanelaboratorium

10 Overleg en beheer

a. Overleg

Tenminste één keer per jaar vindt overleg plaats tussen VWS, IGJ en de Douane over de handhaving op Gnw en het functioneren van de samenwerking volgens deze bijlage en het uitvoeringsplan.

b. Beheer van deze bijlage

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport:
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie.

Douane:
Belastingdienst/Douane Landelijk Kantoor, afdeling Handhavingsbeleid (Dossierhouder Geneesmiddelen).

11 Publicatie in de Staatscourant

Van de inwerkingtreding van deze bijlage wordt melding gemaakt in de Staatscourant en de bijlage wordt gepubliceerd op de website van de Belastingdienst/Douane.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Op 7/10/2019 2019, te Den Haag

Namens het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

Op 15/10/ 2019, te Rotterdam

Namens de Staatssecretaris van Financiën,

De plv. directeur Douane/Handhavingsbeleid en internationale aangelegenheden,