



## Toelichting en algemene voorwaarden

### Vergunning voor vrijstelling van invoerrechten en belastingen

*Voor monsters van referentiestoffen die nodig zijn voor de kwaliteitscontrole van grondstoffen voor geneesmiddelen*

#### Toelichting en algemene voorwaarden bij uw vergunning

Deze informatie is voor bedrijven met een 'Vergunning vrijstelling bij het brengen in het vrije verkeer van monsters van referentiestoffen die nodig zijn voor de kwaliteitscontrole van grondstoffen voor geneesmiddelen.'

#### Wat kunt u met deze vergunning?

Met deze vergunning mag u monsters van referentiestoffen die nodig zijn voor de kwaliteitscontrole van grondstoffen voor geneesmiddelen in het vrije verkeer brengen met vrijstelling van invoerrechten en belastingen. Het gaat hierbij om goederen die u vanuit een land buiten de Europese Unie (EU) in Nederland in het vrije verkeer van de EU wilt brengen.

De vrijstelling geldt alleen voor goederen die in Nederland worden gebruikt voor het doel waarvoor de vrijstelling geldt.

De vrijstelling geldt ook voor de omzetbelasting, accijns en verbruiksbelasting van alcoholvrije dranken.

#### Algemene voorwaarden

De algemene voorwaarden die bij uw vergunning horen vindt u in deze toelichting en in hoofdstuk 20 van het [Handboek Douane 24.00.00 Douanevrijstellingen](#).

De vrijstelling van invoerrechten heeft betrekking op:

- chemische referentiestoffen die nodig zijn voor de kwaliteitscontrole van grondstoffen die gebruikt worden om geneesmiddelen te produceren
- speciale verpakkingsmiddelen en toebehoren

De vrijstelling wordt alleen verleend:

- als de goederen bestemd zijn voor geadresseerden die zijn erkend door de douaneautoriteiten van de lidstaat waarin zij zijn gevestigd
- als de geadresseerden die in Nederland toestemming hebben gekregen om de goederen met vrijstelling te verwerven in bijlage XIV van de Algemene douaneregeling staan

#### Chemische referentiestoffen

De chemische referentiestoffen voor de kwaliteitscontrole van de grondstoffen die gebruikt zijn bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten goedkeuring hebben van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO). De zendingen moeten verzonden zijn door WGO Samenwerkingscentrum voor chemische referentiestoffen in Stockholm.

#### Speciale verpakkingsmiddelen en toebehoren

Speciale verpakkingsmiddelen en toebehoren zijn speciale verpakkingsmiddelen die nodig zijn voor het vervoer van de chemische referentiestoffen en eventueel bijgevoegde noodzakelijke toebehoren.

#### Stempel en etiket

Om voor vrijstelling in aanmerking te komen moeten de verpakkingsmiddelen waarin de goederen zitten een stempel hebben van WGO Samenwerkingscentrum voor chemische referentiestoffen. Ook moeten de verpakkingsmiddelen een etiket hebben waarop de geneesmiddelen en referentiestoffen zijn aangekruist. Het model van het etiket is opgenomen in de bijlage van Verordening (EEG) nr. 3915/88.

#### Aangifte in het vrije verkeer brengen

Als u de goederen in het vrije verkeer brengt, moet u hiervoor elektronisch aangifte doen. Vermeld in ieder geval in de aangifte:

- de verbijzonderde code, ook wel vrijstellingscode  
Raadpleeg voor de juiste vrijstellingscode het [Codeboek Douane](#).
- het nummer van deze vergunning
- het adres en de plaats waar de goederen naartoe gaan

Meer informatie over het invullen van de aangifte in het vrije verkeer brengen vindt u in bijlage VI/Vla van de Algemene douaneregeling.

#### Boekhouding

De vrijstelling verlenen we alleen als de bedrijven een boekhouding voeren waarbij wij de activiteiten kunnen controleren. Ook moet die boekhouding alle noodzakelijke waarborgen bieden voor een goed verloop van de vrijstelling. Dit moet blijken uit een korte beschrijving van de administratieve organisatie, die u aan de aanvraag moet toevoegen.

**Toelichting en algemene voorwaarden bij uw vergunning (vervolg)****Wijzigingen**

Verandert er iets in uw gegevens dat invloed heeft op deze vergunning? Geef deze wijziging dan door aan ons.

**Individuele voorwaarden**

Als er voor u naast algemene voorwaarden ook *individuele voorwaarden* gelden, staan die voorwaarden in uw vergunning.

**Niet voldoen aan voorwaarden**

Als u niet meer voldoet aan de voorwaarden of u de goederen voor andere doeleinden gebruikt, moet u ons daarvan in kennis stellen.

Als u niet voldoet aan de voorwaarden of u de goederen gebruikt voor andere doeleinden, ontstaat een douaneschuld. Dan heffen wij de invoerrechten en belastingen naar het tarief en de waarde. Dat doen we vanaf de dag dat u niet meer voldoet aan de voorwaarden of u de goederen gebruikt voor andere doeleinden dan door ons zijn erkend of aanvaard.