

CONCEPT

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
In afschrift aan de minister van Buitenlandse Zaken en minister van Economische Zaken en
Klimaat

Den Haag, (datum)

Betreft: vastgestelde informatieafspraken inzake behandelvoorbehoud bij de EU-voorstellen:
Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving COM (2023) 192, 193, 222 en 231 (Kamerstuk
36365, nr. 1)

Met verwijzing naar artikel 4, lid 3, van de Goedkeuringswet bij het Verdrag van Lissabon
bevestig ik u hierbij dat tijdens het commissiedebat van 31 mei 2023 over de herziening van
de EU-geneesmiddelenwetgeving betreffende EU-voorstellen:

- geneesmiddelenrichtlijn COM (2023) 192
- geneesmiddelenverordening COM (2023) 193
- verordening unitair aanvullend beschermingscertificaat geneesmiddelen COM (2023)
222
- verordening aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen COM (2023)
231,

de volgende informatieafspraken zijn gemaakt.

Algemene informatieafspraken

De minister wordt gevraagd:

1. De Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU-Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de EU-voorstellen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving en de wetgeving inzake aanvullende beschermingscertificaten (COM (2023) 192, COM (2023) 193, COM (2023) 222, COM (2023) 231). Dit betreft zowel de voortgang van de onderhandelingen in de Raad en de Raadswerkgroepen voor de totstandkoming van de algemene oriëntatie alsook die met het Europees Parlement (inclusief de triloof fase, de fase waarin het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie onderhandelen over het uiteindelijke akkoord).
2. De periodieke rapportage gaat nader in op onderwerpen hieronder genoemd onder "specifieke informatieafspraken";
3. De Kamer tijdig te informeren wanneer de minister voorziet in de onderhandelingen te moeten afwijken van het kabinetsstandpunt zoals weergegeven in het BNC-fiche en/of nadien vastgelegd met de Kamer (bijv. in toezeggingen, moties en nadere brieven);
4. De Kamer tijdig te informeren wanneer er substantiële nieuwe elementen aan de oorspronkelijke voorstellen lijken te worden toegevoegd tijdens de EU-onderhandelingen;
5. De Kamer tijdig te informeren (dus de Kamer in staat stellende de inzet nog te bespreken voordat de onderhandelingen in een beslissende of afrondende fase zijn)

over opties die voorliggen ter besluitvorming in de Raad en onderliggende overlegfora die gevolgen hebben voor belangrijke elementen van de voorgestelde wetgeving en/of de Nederlandse inzet;

6. De Kamer tijdig te informeren zodra een akkoord aanstaande is, zodat dit in concept kan worden bestudeerd alvorens een formeel besluit wordt genomen;
7. Zodra de onderhandelingen in de EU-Gezondheidsraad en met het Europees Parlement zijn afgerond een appreciatie naar de Kamer te sturen van het uiteindelijk behaalde resultaat in relatie tot de oorspronkelijke Nederlandse onderhandelingsinzet.

Specifieke informatieafspraken

Ten aanzien van de periodieke rapportages via geannoteerde agenda's wordt de minister gevraagd de Kamer in het bijzonder te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de volgende specifieke thema's:

- Verbeteren van toegankelijkheid.
- Verbeteren van betaalbaarheid (waarbij met name het subsidiariteitsvraagstuk goed in acht moet worden genomen).
- Verbetering van de voorzieningszekerheid en de aanpak van tekorten.
- Stimulansen voor innovatie, waarbij in bijzonder aandacht moet worden geschonken aan de opbouw en gevolgen van aanpassingen in de wettelijke beschermingsperioden voor innovatieve geneesmiddelen, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en weesgeneesmiddelen.
- Verbeteringen in het regelgevingssysteem om innovatie en investeringen te genereren, waaronder de Prime-regeling, het gebruik van de rolling review procedure en de duur van beoordelingsprocedures.
- Maatregelen inzake het vergroten van de milieuduurzaamheid van geneesmiddelen.
- Afspraken over gezamenlijke goedkeurings-, prijsstellings- en inkoopmogelijkheden.
- Het unitair aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.
- De herziene afspraken rondom aanvullende beschermingscertificaten.
- Overdraagbare exclusiviteitsvouchers.
- Tijdelijke noodhandelsvergunningen.
- Gedelegeerde / uitvoeringshandelingen.

Voor de goede orde wijs ik u erop dat met deze afspraken het parlementair behandelvoorbehoud bij bovengenoemde voorstellen formeel is beëindigd.

Hoogachtend,

Vera Bergkamp
De Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal