Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan: Minister VWS Deadline: 10 juni 2025

TER BESLISSING

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Opgesteld door
[redacted]

Datum
05 juni 2025

Kenmerk
4133985-1084270-GMT

Bijlage(n)
A. Compromistekst Verordening
B. Compromistekst Richtlijn

nota

Informeren Raadsmandaat Herziening Europese geneesmiddelenwetgeving

1. Aanleiding

In het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (verder: COREPER) van 4 juni jl. is de Raad van de Europese Unie (verder: Raad) tot een compromis gekomen voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Hiermee heeft de Voorzitter van de Raad mandaat gekregen om de trilogen te beginnen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om de Kamer te informeren over de compromistekst voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving vóór het geplande EPSCO Commissiedebat op 11 juni.

3. Kernpunten

Met deze brief deelt u de compromistekst die op 4 juni jl. openbaar is geworden met de Kamer. Daarnaast geeft u een algemene appreciatie over de compromistekst. Deze is in grote lijnen gelijk aan de vertrouwelijke brief over het onderhandelingsmandaat die uw voorganger met de Kamer heeft gedeeld op 19 mei jl.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Het kabinet heeft met de Kamer informatieafspraken gemaakt. Bij elk Commissiedebat over informele en formele Europese gezondheidsraden wordt de Kamer via de geannoteerde agenda geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen.

Vanuit de Kamer blijkt brede interesse voor dit dossier. Tijdens debatten ter voorbereiding van Europese gezondheidsraden zijn meermaals vragen gesteld over de voortgang op de onderhandelingen, specifiek ook over (data- en markt-) bescherming van geneesmiddelen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving raakt de Nederlandse patiënt, zorgverlener, industrie en samenleving.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De Kamerbrief is vrijwel gelijk aan de vertrouwelijke brief over het onderhandelingsmandaat van 19 mei jl. Voor die brief is eerder afstemming gezocht met:

- VWS Directies: IZ, WJZ, FEZ
- VWS concernorganisaties: Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Interdepartementaal: ministeries van EZ, FIN en IenW

f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.