

10/0



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 10-11-2025

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum
9 november 2025

Kenmerk
4274036-1090898-GMT

Bijlage(n)
1- Kamerbrief inzake
onderhandelingen
Verordening Kritieke
Geneesmiddelen
(*Critical Medicines Act*)
2- Vertrouwelijke inzage
brief
onderhandelingsmandaa
t Verordening Kritieke
Geneesmiddelen
(*Critical Medicines Act*)

nota

(ter beslissing) Kamerbrief inzake onderhandelingen Verordening
kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

1. Aanleiding

De onderhandelingen over de Verordening kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*) in de Raad van de Europese Unie (verder: Raad) naderen de eindfase.

Conform de gemaakte informatie-afspraken informeert u de Tweede Kamer over de laatste ontwikkelingen met betrekking tot de onderhandelingen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u de Tweede Kamer te informeren over de recente voortgang in de onderhandelingen over de Verordening Kritieke Geneesmiddelen door het versturen van bijgevoegde brief. Als bijlage bij deze brief wordt de vertrouwelijke Kamerbrief over de laatste stand van zaken in de onderhandelingen van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen toegevoegd.

De deadline is **maandag 10 november**.

Op 14 november is de Commissie van Permanente Vertegenwoordiging (COREPER). U informeert de Tweede Kamer op **uiterlijk 11 november** middels een brief met een vertrouwelijke bijlage over uw voornemen om het onderhandelingsmandaat te verlenen. Dit is in lijn met de informatieafspraken die hierover zijn gemaakt met de Kamer.

3. Kernpunten

Met deze brief geeft u de Kamer de laatste stand van zaken van de onderhandelingen weer. Deze informatie is vertrouwelijk zolang de



onderhandelingen voortduren.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Het kabinet heeft met de Tweede 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. Daarnaast is met de Kamer de afspraak om haar te informeren wanneer zich belangrijke stappen in de voortgang van de onderhandelingen voortdoen. Dat doet u middels deze brief (en bijgevoegde vertrouwelijke brief).

Tijdens schriftelijk overleggen ter voorbereiding van Europese gezondheidsraden zijn meermaals vragen gesteld over de voortgang op de onderhandelingen en de mogelijke impact op de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in Nederland en de strategische onafhankelijkheid van Nederland en de Europese Unie.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is breed draagvlak vanuit de maatschappij voor de verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en het versterken van de leveringszekerheid. De strategische autonomie van Europa wordt daarin steeds belangrijker. Het onderwerp komt vaak aan bod in verschillende media.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

N.v.t.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De Kamerbrief is intern afgestemd met de VWS-directies WJZ en IZ, evenals met VWS-organisaties College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De brief is interdepartementaal afgestemd met het ministerie van Economische Zaken en het ministerie van Buitenlandse Zaken.

h. Toezeggingen

Met deze brief voldoet u aan de toezegging de Kamer te informeren over de onderhandelingen in de Raad. U doet in deze brief geen nieuwe toezeggingen.

i. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

a. Motivering

Vanwege lopende onderhandelingen is informatie onleesbaar gemaakt.

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