

10/5/25



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Opgesteld door

Aan:

Minister VWS

Deadline: 20 mei 2025

nota

Vertrouwelijke brief voortgang herziening Europese
geneesmiddelenwetgeving

Datum

29 april 2025

Kenmerk

4106876-1082140-GMT

Bijlage(n)

0

1. Aanleiding

De onderhandelingen voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in de Raad van de Europese Unie (verder: Raad) gaan richting eindfase. Met deze brief informeert u de Kamer over de laatste ontwikkelingen met betrekking tot de onderhandelingen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om de Kamer met een vertrouwelijke brief te informeren over de laatste voortgang in de onderhandelingen op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

3. Kernpunten

Met de vertrouwelijke brief geeft u de Kamer de laatste stand van zaken van de onderhandelingen weer. Deze informatie is vertrouwelijk zolang de onderhandelingen voortduren en wordt pas openbaar nadat de positie van de Raad is vastgesteld in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (verder: COREPER).

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 op 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.

Datum
29 april 2025

Kenmerk
4106876-1082140-GMT

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*
Voor het versturen van deze brief is 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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

¹ Kamerstukken II Vergaderjaar 2024-2025, 36 343 nr. 7



a. Motivering

De informatie met betrekking tot vertrouwelijke onderhandelingsinformatie is onleesbaar gemaakt.

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

Datum

29 april 2025

Kenmerk

4106876-1082140-GMT