



Aan

Minister VWS

Deadline: 26 juni 2026

nota

TER BESLISSING

Stand van zaken onderhandelingen Verordening kritieke
geneesmiddelen

Nota actief openbaar

Ja

Directoraat-Generaal

Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

22 juni 2026

Kenmerk

4470741-1100631-GMT

Bijlage(n)

- 1- Vertrouwelijke
Kamerbrief voorlopige
politiek akkoord
Verordening Kritieke
Geneesmiddelen (*Critical
Medicines Act*)
- 2- Openbare Kamerbrief
voorlopige politiek
akkoord Verordening
Kritieke Geneesmiddelen
(*Critical Medicines Act*)

1. Aanleiding

De onderhandelingen voor de Verordening Kritiek Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*, afgekort CMA) tussen de Raad van de Europese Unie (verder: Raad), het Europese Parlement en de Europese Commissie gaan richting eindfase: op 12 mei is een voorlopig politiek akkoord bereikt.

Het voorlopige politiek akkoord zal ter bevestiging geagendeerd voor het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (verder: COREPER) op 30 juni 2026.

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

2. Geadviseerd besluit

- 1) U wordt geadviseerd in te stemmen met het voorlopig politiek akkoord.
- 2) Wij adviseren u om conform de informatieafspraken de Kamer met een korte openbare en uitgebreide vertrouwelijke brief te informeren.

De **deadline** is 26 juni.

Op 30 juni is het Comité van Permanente Vertegenwoordiging (COREPER). Om de Kamer conform de geldende informatieafspraken te informeren, informeert u de Kamer op **uiterlijk 26 juni** middels een brief met een vertrouwelijke bijlage over uw voornemen om de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord te bevestigen.

Reden van deze zeer korte tijdslijnen is omdat de Cypriotische voorzitterschap pas op 22 juni in de avond de definitieve teksten heeft gedeeld met de lidstaten.

3. Kernpunten

Verordening Kritieke Geneesmiddelen

Op 11 maart 2025 heeft de Commissie het voorstel voor de Verordening kritieke geneesmiddelen gepubliceerd. Het doel van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen is tweeledig: a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen binnen de EU¹ en b) het verbeteren

¹ Dit zijn geneesmiddelen die op de Europese lijst kritieke geneesmiddelen ([Union List of Critical Medicines](#)) staan. Deze



van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang'.² Om deze doelen te bereiken zijn in de Verordening vier handelingskaders voorgesteld: 1) strategische projecten, 2) publieke aanbesteding, 3) gezamenlijke inkoop, en 4) een verkenning van strategische partnerschappen met derde landen. Deze zijn nader toegelicht in de openbare en vertrouwelijke Kamerbrief.

Kenmerk
4470741-1100631-GMT

Tijdspad onderhandelingen

Als reactie op het Commissievoorstel is er een Beoordeling Nieuwe Commissie-fiche (BNC-fiche) gepubliceerd, waarin de Nederlandse positie ten opzichte van het Commissievoorstel is bepaald.³ Op 6 juni 2025 is dit BNC-fiche met de Kamer gedeeld. Het BNC-fiche vormde de basis van de inzet van Nederland tijdens de onderhandelingen voor het Raadsmandaat en het voorlopig politiek akkoord.

In december 2025 heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over zowel het Raadsmandaat als de behaalde resultaten voor Nederland tijdens deze onderhandelingsfase.⁴

Afgelopen maart zijn de onderhandelingen in de triloogfase onder het Cypriotische voorzitterschap opgestart. Op 12 mei 2026 is bekend geworden dat in de derde onderhandelronde een voorlopig politiek akkoord is bereikt.

Het voorlopig politiek akkoord zal ter bevestiging geagendeerd voor COREPER op 30 juni 2026. Nederland zal met uw goedkeuring de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord bevestigen. Hierover moet voorafgaand de Kamer worden geïnformeerd via de Kamerbrief bijgaand aan deze nota.

Informeren Kamer

Met deze brief geeft u de Kamer de laatste stand van zaken van de onderhandelingen weer en geeft u de appreciatie van het kabinet op het voorlopig politiek akkoord van de verordening.

De informatie over de onderhandelingen is vertrouwelijk zolang de onderhandelingen voortduren en wordt pas openbaar nadat de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord in COREPER zijn bevestigd. Dit zal na COREPER gebeuren. Vandaar dat er gekozen is voor een vertrouwelijke brief aan de Kamer. In de openbare aanbiedingsbrief staat de niet-vertrouwelijke informatie over de verordening en hoe de verordening past binnen het beleid van het kabinet op beschikbaarheid.

In de vertrouwelijke brief geeft u aan namens Nederland het voorlopig politiek akkoord te willen bevestigen, waarna het voorlopig politiek akkoord bij voldoende steun zal worden ingebracht ter stemming in de plenaire vergadering van het Europees Parlement. Dit is het enige moment om de Kamer te informeren voordat in COREPER van 30 juni door de lidstaten wordt besloten of het voorlopig politiek akkoord wordt bevestigd door de Raad.

wordt opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Deze Europese lijst wordt formeel behandeld in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

² Zoals in het Commissievoorstel beschreven zijn middelen van gemeenschappelijk belang geneesmiddelen, niet zijnde kritieke geneesmiddelen, waarvoor in drie of meer lidstaten de werking van de markt onvoldoende waarborgt (marktfalen) dat het middel beschikbaar en toegankelijk is voor patiënten.

³ Kamerstukken II 2024/2025. 22112, nr. 4078.

⁴ Kamerstukken II 2025/2026. 36 365, nr. 8



4. Toelichting

Kenmerk
4470741-1100631-GMT

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
N.v.t.

b. Juridische aspecten
N.v.t.

c. Politieke en maatschappelijke context

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.

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. Dit doet u middels deze brief en eerder via de vertrouwelijke brief van 11 november 2025 waarin u de Kamer informeerde over de onderhandelingen op Raadsniveau.

Tijdens schriftelijk overleggen ter voorbereiding van EU-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.

De EU-rapporteurs zijn op de hoogte gesteld dat deze Kamerbrief wordt verstuurd en de korte tijdslijnen die hierbij horen.

5. Afstemming

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 Klimaat en het ministerie van Buitenlandse Zaken.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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