



Aan

Minister VWS

Deadline: 17 juli 2026

15/7/26

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

9 juli 2027

Kenmerk

4473310-1100880-GMT

Bijlage(n)

1. Openbare Kamerbrief voorlopige politiek akkoord Verordening Kritieke Geneesmiddelen
2. Teksten van het voorlopige akkoord Verordening Kritieke Geneesmiddelen

1. Aanleiding

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

De teksten van het voorlopige politiek akkoord zijn bevestigd tijdens het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (hierna: 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

Wij adviseren u de Kamer te informeren over de laatste ontwikkelingen met betrekking tot de onderhandelingen door bijgevoegde Kamerbrief te versturen.

De **deadline** is 17 juli 2026.

3. Kernpunten

Met deze brief deelt u de teksten van het voorlopige politieke akkoord en een algemene appreciatie daarvan. De brief is in grote lijnen gelijk aan de vertrouwelijke Kamerbrief over het voorlopige politieke akkoord die op 26 juni 2026 naar de Kamer is gestuurd. Aanpassingen betreffen enkel dat het COREPER heeft plaatsgevonden en dat de teksten zijn bevestigd.

4. Toelichting

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 met betrekking tot de Verordening Kritieke Geneesmiddelen. 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 al via een vertrouwelijke brief op 11 november 2025 over de onderhandelingen op Raadsniveau en de vertrouwelijke brief op 26 juni 2026 over het voorlopige politiek akkoord.

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

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.

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

Kenmerk
4473310-1100880-GMT