

Aan

Min VWS

Deadline: 17-06-2025

Directie Internationale
Zaken
Team B

Ontworpen door

nota

(ter beslissing) Voorstel rapporteurs informatieafspraken
behandelvoorbehoud EU-Geneesmiddelenwetgeving

Datum Document
12-06-2025

Kenmerk
4137544-1084450-IZ

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

De vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport wenst naar aanleiding van het behandelvoorbehoud inzake de voorgestelde Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act, hierna: CMA) informatieafspraken met u vast te leggen. Met bijgevoegde brief accordeert u de afspraken met de Kamer.

2. Geadviseerd besluit

- Het advies is om akkoord te gaan met bijgevoegde brief en daarmee de informatieafspraken over de voorgestelde CMA te bevestigen.

Deadline: het verzoek is de brief uiterlijk 17 juni samen met het verslag van het SO EU Gezondheidsraad te versturen.

3. Kernpunten

Met de informatieafspraken wordt u verzocht om de Kamer:

- in elke Geannoteerde Agenda van de (informele) Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de CMA;
- tijdig te informeren wanneer in onderhandelingen moet worden afgeweken van het kabinetsstandpunt, zoals vastgelegd in het BNC-fiche;
- tijdig te informeren wanneer substantiële nieuwe elementen aan het oorspronkelijke voorstel worden toegevoegd;
- tijdig te informeren over opties die voorliggen ter besluitvorming in de Raad en onderliggende Raadswerkgroepen;
- tijdig te informeren zodra een akkoord aanstaande is.

U bevestigt deze afspraken middels bijgevoegde brief.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
4137544-1084450-IZ

Dit betekent dat u de Kamer informeert in elke geannoteerde agenda van de (informele) Gezondheidsraad over de onderhandelingen, wanneer er wordt afgeweken van het mandaat in het BNC-fiche, er nieuwe elementen worden toegevoegd tijdens de onderhandelingen en voorafgaand aan de volgende onderhandelingsronde als de beslissende of afrondende fase is aangebroken. De Kamer kan desgewenst een tweeminutendebat in laten plannen naar aanleiding van de toegezonden informatie. Als in uitzonderlijke situaties de tijdslijnen van de onderhandelingen in Europa niet toelaten dat er een overleg met de Kamer kan plaatsvinden voorafgaand aan de volgende onderhandelingsronde, treedt u hierover in contact met de Kamer.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Met de brief bevestigt u de informatieafspraken met de Kamer.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

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)

Brief en nota zijn opgesteld in samenwerking tussen de directies GMT en IZ.

h. Toezeggingen

Met de brief bevestigt u de informatieafspraken met de Kamer en doet u de toezegging om de Kamer

- 1) in elke Geannoteerde Agenda van de (informele) Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de CMA en
- 2) tijdig te informeren
 - a. wanneer in onderhandelingen moet worden afgeweken van het kabinetsstandpunt,
 - b. substantiële nieuwe elementen aan het oorspronkelijke voorstel worden toegevoegd,
 - c. over opties die voorliggen ter besluitvorming in de Raad en onderliggende Raadswerkgroepen, en
 - d. zodra een akkoord aanstaande is.

i. 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.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
4137544-1084450-IZ