

Vergaderjaar 2022–2023

36 365

EU-voorstellen: Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving COM (2023) 192, 193, 222 en 231

Nr. 3

BRIEF VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR EUROPESE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 juni 2023

Hierbij meld ik u dat de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft geadviseerd het parlementair behandelvoorbehoud zoals vastgelegd voor de EU-voorstellen inzake de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving, zijnde:

- geneesmiddelenrichtlijn COM (2023) 192
- geneesmiddelenverordening COM (2023) 193
- verordening unitair aanvullend beschermingscertificaat geneesmiddelen COM (2023) 222
- verordening aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen COM (2023) 231,

met de volgende informatieafspraken formeel te beëindigen:

Algemene informatieafspraken

De Minister wordt gevraagd:

1. De Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU-Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de EU-voorstellen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving en de wetgeving inzake aanvullende beschermingscertificaten (COM (2023) 192, COM (2023) 193, COM (2023) 222, COM (2023) 231). Dit betreft zowel de voortgang van de onderhandelingen in de Raad en de Raadswerkgroepen voor de totstandkoming van de algemene oriëntatie alsook die met het Europees Parlement (inclusief de triloof fase, de fase waarin het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie onderhandelen over het uiteindelijke akkoord).
2. De periodieke rapportage gaat nader in op onderwerpen hieronder genoemd onder «specifieke informatieafspraken»;
3. De Kamer tijdig te informeren wanneer de Minister voorziet in de onderhandelingen te moeten afwijken van het kabinetsstandpunt

- zoals weergegeven in het BNC-fiche en/of nadien vastgelegd met de Kamer (bijv. in toezeggingen, moties en nadere brieven);
4. De Kamer tijdig te informeren wanneer er substantiële nieuwe elementen aan de oorspronkelijke voorstellen lijken te worden toegevoegd tijdens de EU-onderhandelingen;
 5. De Kamer tijdig te informeren (dus de Kamer in staat stellende de inzet nog te bespreken voordat de onderhandelingen in een beslissende of afrondende fase zijn) over opties die voorliggen ter besluitvorming in de Raad en onderliggende overlegfora die gevolgen hebben voor belangrijke elementen van de voorgestelde wetgeving en/of de Nederlandse inzet;
 6. De Kamer tijdig te informeren zodra een akkoord aanstaande is, zodat dit in concept kan worden bestudeerd alvorens een formeel besluit wordt genomen;
 7. Zodra de onderhandelingen in de EU-Gezondheidsraad en met het Europees Parlement zijn afgerond een appreciatie naar de Kamer te sturen van het uiteindelijk behaalde resultaat in relatie tot de oorspronkelijke Nederlandse onderhandelingsinzet.

Specifieke informatieafspraken

Ten aanzien van de periodieke rapportages via geannoteerde agenda's wordt de Minister gevraagd de Kamer in het bijzonder te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de volgende specifieke thema's:

- Verbeteren van toegankelijkheid.
- Verbeteren van betaalbaarheid (waarbij met name het subsidiariteitsvraagstuk goed in acht moet worden genomen).
- Verbetering van de voorzieningszekerheid en de aanpak van tekorten.
- Stimulansen voor innovatie, waarbij in bijzonder aandacht moet worden geschonken aan de opbouw en gevolgen van aanpassingen in de wettelijke beschermingsperioden voor innovatieve geneesmiddelen, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en weesgeneesmiddelen.
- Verbeteringen in het regelgevingssysteem om innovatie en investeringen te genereren, waaronder de Prime-regeling, het gebruik van de rolling review procedure en de duur van beoordelingsprocedures.
- Maatregelen inzake het vergroten van de milieuduurzaamheid van geneesmiddelen.
- Afspraken over gezamenlijke goedkeurings-, prijsstellings- en inkoopmogelijkheden.
- Het unitair aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.
- De herziene afspraken rondom aanvullende beschermingscertificaten.
- Overdraagbare exclusiviteitsvouchers.
- Tijdelijke noodhandelsvergunningen.
- Gedelegeerde / uitvoeringshandelingen.

De vastgestelde afspraken zijn in bijgaande conceptbrief aan de Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport vastgelegd.

Namens de vaste commissie voor Europese Zaken verzoek ik u dit advies en de bijgaande conceptbrief ter besluitvorming aan de Tweede Kamer voor te leggen.

De voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,
Bromet