

4/12



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 08-12-2025

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

nota

(ter beslissing)

Kamerbrief Raadsmandaat Verordening kritieke
geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

Datum

3 december 2025

Kenmerk

4315312-1091896-GMT

Bijlage(n)

- 1- Kamerbrief
Raadsmandaat
Verordening Kritieke
Geneesmiddelen
(*Critical Medicines Act*)
- 2- Raadsmandaat
Verordening Kritieke
Geneesmiddelen
(*Critical Medicines Act*),
Nederlandse vertaling

1. Aanleiding

Tijdens de formele EU Gezondheidsraad van 2 december 2025 heeft de Raad van de Europese Unie (hierna: de Raad) het raadsmandaat voor de Verordening kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*) bekrachtigd. Hiermee is de Voorzitter van de Raad gemachtigd om de trilogie te beginnen. Namens Nederland heeft u tijdens deze vergadering ingestemd met het verlenen van dit mandaat.

Conform de gemaakte informatieafspraken informeert u de Tweede Kamer over de laatste ontwikkelingen met betrekking tot de onderhandelingen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u de Tweede Kamer te informeren over het Raadsmandaat voor de Verordening kritieke geneesmiddelen.

De **deadline** is 8 december 2025 zodat de Tweede Kamer tijdig en conform de geldende informatieafspraken wordt geïnformeerd.

3. Kernpunten

Met deze brief deelt u het raadsmandaat, dat op 2 december 2025 openbaar is geworden, met de Kamer. Daarnaast geeft u een algemene appreciatie van het raadsmandaat. De brief is in grote lijnen gelijk aan de vertrouwelijke brief over de finale compromistekst die u aan de Kamer heeft gestuurd op 11 november 2025.



4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

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.

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.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

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.

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)

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 het ministerie van Buitenlandse Zaken.

h. Toezeggingen

Met deze brief voldoet u aan de toezegging de Kamer te informeren over de onderhandelingen in de Raad. U doet in deze brief geen nieuwe toezeggingen.

i. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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