

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik uw Kamer over het raadsmandaat van de Verordening kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*). Ook geef ik een algemene appreciatie. Deze brief komt in grote lijnen overeen met de vertrouwelijke brief die ik eerder met uw Kamer heb gedeeld.<sup>1</sup>

Tijdens de vergadering van het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (hierna: COREPER) van de lidstaten van de Europese Unie (hierna: EU) op 14 november 2025, heeft de Raad van de Europese Unie (hierna: Raad) de compromistekst voor de Verordening kritieke geneesmiddelen vastgesteld. Deze tekst is het resultaat van onderhandelingen in de Raadswerkgroepen, waaraan Nederland actief heeft deelgenomen. Deze compromistekst vormt het raadsmandaat. Het raadsmandaat dient als basis voor verdere onderhandelingen in de triloofase tussen de Raad, het Europees Parlement (hierna: EP) en de Europese Commissie (hierna: Commissie).<sup>2</sup>

Tijdens de formele EU-Gezondheidsraad van 2 december 2025 is het raadsmandaat bekrachtigd. Namens Nederland heb ik tijdens deze vergadering met dit mandaat ingestemd.

### **Verordening kritieke geneesmiddelen**

Op 11 maart 2025 heeft de Commissie het voorstel voor de Verordening kritieke geneesmiddelen gepubliceerd.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2025/2026. 36 365, nr. 7

<sup>2</sup> Cyprus neemt op 1 januari 2026 het voorzitterschap over van Denemarken en vervult deze rol tot en met eind juni 2026.

<sup>3</sup> COM(2025) 102 final.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

Het doel van deze nieuwe regelgeving is tweeledig: a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen binnen de EU<sup>4</sup> en b) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang' binnen de EU.<sup>5</sup>

Om deze doelen te bereiken zijn in het Commissievoorstel vier handelingskaders voorgesteld: strategische projecten, publieke aanbesteding, gezamenlijke inkoop, en een verkenning van strategische partnerschappen met derde landen.

Ik licht hieronder het handelingskader 'strategische projecten' nader toe. Ik doe dit omdat dit handelingskader een nieuw instrument vormt in de Europese samenwerking op het gebied van geneesmiddelen.

*Strategische projecten voor meer productiecapaciteit in EU*

Het Commissievoorstel introduceert voor industriële projecten de status van 'strategisch project'. Het doel hiervan is om de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen, de werkzame stoffen en het bijbehorende belangrijke hulpmateriaal te vergroten. Projecten die hieraan bijdragen zullen worden aangemerkt als strategisch project als zij hier een aanvraag voor doen. Daarbij moeten zij voldoen aan ten minste één van de vier criteria uit de voorgestelde verordening.

De criteria in het Commissievoorstel geven aan dat het moet gaan om projecten die productiecapaciteit voor één of meer kritieke geneesmiddelen creëren of uitbreiden. Ook projecten die bestaande capaciteit voor kritieke geneesmiddelen of diens werkzame stoffen vernieuwen vallen hieronder. Daarnaast behoren projecten die de productiecapaciteit van belangrijk hulpmateriaal (*key input*) creëren of uitbreiden tot de criteria. Ten slotte worden projecten die bijdragen aan de uitrol van een nieuwe productietechniek, die essentieel is voor productie van kritieke geneesmiddelen, hun werkzame stoffen of ander noodzakelijk hulpmateriaal aangemerkt als strategisch.

Strategische projecten worden gezien als projecten van algemeen belang, en kunnen

<sup>4</sup> Dit zijn geneesmiddelen die op de Europese lijst kritieke geneesmiddelen ([Union List of Critical Medicines](#)) staan. Deze wordt opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Deze Europese lijst wordt formeel behandeld in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

<sup>5</sup> Andere middelen van gemeenschappelijk belang zijn 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.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

zodoende een beroep doen op financiële ondersteuning vanuit lidstaten of EU-fondsen indien beschikbaar. In het Commissievoorstel staat ook dat de bevoegde relevante autoriteiten hun medewerking verlenen aan strategische projecten, bijvoorbeeld door *Good Manufacturing Practices* (GMP)-inspecties<sup>6</sup> prioriteit te geven of door gecombineerde milieubeoordelingen mogelijk te maken.

### **Inzet Nederland in de onderhandelingen in de Raad**

Het Nederlandse kabinet heeft haar inzet voorafgaand aan de onderhandelingen vastgelegd in het BNC-fiche, dat als kader dient tijdens het onderhandelproces.<sup>7</sup>

Tijdens de onderhandelingen heb ik mij sterk ingezet voor regelgeving die uitvoerbaar, voorspelbaar en proportioneel is. Ik heb mij hard gemaakt dat de voorgestelde regelgeving daadwerkelijk bijdraagt aan het bereiken van het gestelde doel: het verbeteren van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen en het verbeteren van de toegankelijkheid en beschikbaarheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Uiteindelijk staat dit alles in het teken van één belang: goede zorg voor de patiënt in Nederland en Europa.

### **Resultaten van de onderhandelingen op Raadsniveau**

#### *Algemeen*

Ik heb tijdens de onderhandelingen de Commissie verzocht het voorstel nader te verduidelijken en de gevolgen beter voorzienbaar en inzichtelijk te maken. Tegelijkertijd heb ik tijdens de onderhandelingen een bijdrage geleverd aan de verbetering van de wetsvoorstellen. Daarbij heb ik voor Nederland een aantal essentiële punten weten te realiseren. Daarnaast is de samenhang geborgd met de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, en andere toekomstige trajecten zoals de herziening van de Aanbestedingsrichtlijn. Ik zal hieronder per onderwerp mijn onderhandelingsresultaat benoemen.

#### *Definities en toekenning strategische projecten*

Om de doelstellingen van de verordening te realiseren introduceert het Commissievoorstel een aantal nieuwe definities die niet eerder zijn vastgesteld in andere

<sup>6</sup> Een GMP-inspectie is de controle op de *Good Manufacturing Practices* (GMP) door een overheidsinstantie, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), van een productielocatie van geneesmiddelen.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2024/2025. 22 112, nr. 4078

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**

1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

regelgeving. Deze definities zijn in het raadsmandaat aangescherpt en afgebakend. Ik steun deze aanpassing zodat deze definities aansluiten bij de doelstellingen van het Commissievoorstel.

*Inkadering van de definitie key input*

In het bijzonder heb ik mij ingezet voor het inkaderen van de definitie *key input* voor de productie van geneesmiddelen. *Key input* wordt in het Commissievoorstel beschreven als belangrijk hulpmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel. Voorbeelden hiervan zijn primaire verpakkingsmaterialen, hulpstoffen, oplosmiddelen en reagentia. Projecten die bijdragen aan de productiecapaciteit van *key input* kunnen als strategisch project worden erkend. Een te brede definitie van *key input* kan ertoe leiden dat projecten die in essentie niet als strategisch bedoeld zijn, toch gebruik kunnen maken van de instrumenten die het Commissievoorstel biedt. Een fictief voorbeeld is een fabrikant van aluminiumfolie, die deze folie levert voor de productie van blisterverpakkingen voor geneesmiddelen. Dit zou als strategisch project moeten worden aangemerkt als de fabrikant een aanvraag doet, terwijl dit niet primair als strategisch kan worden beschouwd. Aluminiumfolie kan immers voor veel andere zaken ook worden gebruikt.

Voor *key input* is in het raadsmandaat toegevoegd dat sprake moet zijn van leveringsproblemen of problemen met de productiecapaciteit van die *key input* in de EU. Deze toevoeging betekent een beperking, waardoor alleen productie van *key inputs* die daaraan bijdragen in aanmerking komen. Tegelijkertijd is in het raadsmandaat niet verder afgebakend welke vormen van *key input* precies onder de reikwijdte van de verordening vallen. Het blijft daardoor denkbaar dat ook producenten van uiteenlopende materialen die bijvoorbeeld onderdeel zijn van een geneesmiddelenverpakking zullen proberen in aanmerking te komen voor de status van strategisch project, terwijl hun bijdrage aan het kritieke geneesmiddel zelf beperkt is. Dit zal in de praktijk moeten blijken.

Voor de andere criteria tot toekenning van strategische projecten geldt bovendien dat de eis dat er aantoonbare problemen met de levering of productiecapaciteit moeten zijn, geen onderdeel uitmaakt van de criteria. Ook geldt dat de criteria zo breed zijn omschreven, dat bijvoorbeeld iedere vorm van toename van de productiecapaciteit van een kritiek geneesmiddel leidt tot de classificatie van strategisch project. Het is denkbaar dat ook projecten die tot een zeer minimale toename leiden van productiecapaciteit, aanspraak willen of kunnen maken op de voordelen en rechten die in de verordening zijn

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**

1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

opgenomen. Zoals hierboven beschreven moeten industriële projecten hiervoor een aanvraag indienen om als strategisch te worden aangemerkt. In deze aanvraag moet worden gerechtvaardigd hoe een project bijdraagt aan de doelen van de verordening, zoals het vergroten van de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen. Door de toevoeging van deze verplichting schat ik in dat dit artikel een minimaal risico kent.

De aangewezen autoriteiten (*designated authorities*) worden verantwoordelijk gesteld voor de toekenning van de status als strategisch project.<sup>8</sup> Hierdoor wordt geborgd dat een onafhankelijke autoriteit vooraf beoordeeld of aan één van de criteria voor de status van een strategisch project is voldaan. Er is daarbij geen beoordelingsruimte of -vrijheid voor de aangewezen autoriteit. Zodra aan één van de - zoals hierboven beschreven, breed geformuleerde - criteria is voldaan, zal een project erkend moeten worden als strategisch project en kan deze een beroep doen op diverse voordelen en rechten.

Ik had ingezet op meer beoordelingsruimte voor de aangewezen autoriteiten. Dit had in kunnen houden dat bij onwenselijke situaties, bijvoorbeeld wanneer het aanwijzen van een project als strategisch project niet proportioneel zou zijn, ruimte bestaat om tijdens de beoordeling hiermee rekening te houden. Deze beoordelingsruimte is niet in het raadsmandaat gekomen. Tegelijkertijd kan een zo breed mogelijke inzet van dit handelingskader de productiecapaciteit van kritieke geneesmiddelen versterken en producenten helpen. Ik heb daarom ingestemd met het raadsmandaat.

*Nadere onderbouwing wanneer sprake is van marktfalen*

In het Commissievoorstel wordt marktfalen omschreven als de situatie waarin een geneesmiddel, anders dan een kritiek geneesmiddel, in ten minste drie lidstaten niet aan de marktbehoefte kan voldoen of toegankelijk is voor patiënten, als gevolg van tekortkomingen op de nationale markten. Geneesmiddelen, die onder deze omschrijving vallen, worden aangemerkt als 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang'.

Een nadere onderbouwing van het begrip marktfalen ontbreekt evenwel in het Commissievoorstel. In de onderhandelingen heb ik daarom gevraagd om precisering van de criteria wanneer sprake is van marktfalen. De Commissie heeft aangegeven dat elke lidstaat verantwoordelijk is voor het definiëren van marktfalen, afhankelijk van het functioneren van de markt om geneesmiddelen toegankelijk te maken voor patiënten in het desbetreffende lidstaat.

<sup>8</sup> De aanwijzing van deze autoriteiten dient nog plaats te vinden.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

Factoren, zoals grootte van de markt en vraag naar het geneesmiddel, kunnen onderliggend zijn aan dit marktfalen.

Ik steun deze operationalisering van marktfalen. Op deze manier houden lidstaten de vrijheid om marktfalen vast te stellen op basis van de nationale marktsituatie. Het raadsmandaat geeft richting aan welke factoren daarin kunnen worden meegewogen. Er bestaat het risico dat hierdoor discussies en discrepanties tussen lidstaten ontstaan. Dit risico acht ik acceptabel, mede omdat de Commissie heeft aangegeven dat zij alleen zal ondersteunen bij gezamenlijke inkoopinitiatieven wanneer deze primair gericht zijn op het vergroten van de toegankelijkheid van geneesmiddelen. De Commissie zal een aanvraag voor een dergelijk gezamenlijk inkoopinitiatief toetsen. Daarmee is het ontbreken van een definitie van marktfalen goed uitvoerbaar voor lidstaten. Dat weegt op tegen de eventuele risico's van het niet verder uitwerken van deze definitie in de verordening.

*Leveringsverplichting bij financiële steun*

Het Commissievoorstel regelt dat producenten van producten van strategische projecten, die financiële steun hebben ontvangen van een lidstaat of van de EU, voorrang zullen geven aan het leveren van het product aan de EU, met name in het geval van een tekort. In het Commissievoorstel wordt gesteld dat producenten naar hun beste inspanning dienen te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt is gebracht.

Ik vind dat de effectiviteit van deze voorgestelde bepaling vergroot kan worden met een meer verplichtend karakter. Ik heb tijdens de onderhandelingen sterk ingezet dat deze verplichting wordt aangescherpt. Mijn voorstel tijdens de onderhandelingen was om te kiezen voor hetzelfde model als de bestaande verplichting voor handelsvergunninghouders.<sup>9</sup> Zij moeten geneesmiddelen in voldoende mate voorradig houden, conform de Europese farmaceutische regelgeving. Voor verdere aanscherping bestond tijdens de onderhandelingen onvoldoende steun. Dat vind ik jammer. Het raadsmandaat reflecteert wel de richting van mijn inzet, op basis van een inspanningsverplichting. Ik heb kunnen instemmen, omdat een inspanningsverplichting beter is dan geen enkele verplichting.

<sup>9</sup> *Marketing Authorisation Holder, MAH*) de partij die het recht heeft om een geneesmiddel op de markt te brengen en verantwoordelijk is voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan. Doorgaans betreft dit een farmaceutisch bedrijf dat de registratie bij het EMA of CBG bezit.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**

1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

*Critical Medicines Coordination Group (CMCG)*

Een op te richten coördinatiegroep, de zogenoemde *Critical Medicines Coordination Group* (CMCG), heeft binnen het Commissievoorstel als taak rondom de strategische projecten een coördinerende en faciliterende verbinding te vormen tussen de lidstaten en tussen de lidstaten en de Commissie.

Ik acht het van groot belang dat het Commissievoorstel leidt tot een effectief instrument dat de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen verbetert. Een goed functionerend coördinatiemechanisme is daarbij essentieel. Het voorkomt overlap van activiteiten. Daarnaast vergroot het de doelmatigheid van financiële middelen. Bovendien waarborgt het dat mogelijke negatieve effecten worden meegewogen bij de toekenning van financiële ondersteuning aan strategische projecten. De CMCG kan hierin een centrale rol spelen die andere, bestaande, gremia niet kunnen vervullen.

Ik heb tijdens de onderhandeling ingezet op een grotere rol voor de CMCG om meer sturing te geven aan de inzet van (financiële) middelen voor strategische projecten. Ik heb tijdens de onderhandelingen voorgesteld dat de CMCG de taak krijgt om advies te geven over de noodzaak van financiering gericht op kritieke geneesmiddelen. Dit advies kan worden geraadpleegd door organisaties als onderbouwing voor hun besluit tot financiering over te gaan, zoals lidstaten, de Commissie of andere financiële organisaties zoals de Europese Investeringsbank. Dit advies kan de CMCG op eigen initiatief, of op verzoek van de Commissie, afgeven. Mijn voorstel is overgenomen in het raadsmandaat.

*Prioritering van GMP-inspecties*

Het Commissievoorstel stelt voor dat bevoegde autoriteiten op diverse wijze medewerking verlenen aan strategische projecten, bijvoorbeeld door prioriteit te geven aan deze projecten bij het doen van GMP-inspecties.<sup>10</sup>

Tijdens de onderhandelingen heb ik mijn bezorgdheid geuit dat de voorgestelde prioritering van GMP-inspecties mogelijk conflicteert met de Europese farmaceutische regelgeving, en de autonomie van bevoegde autoriteiten om hun eigen toezichts- en handhavingbeleid vast te stellen. De gevraagde inzet door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), die deze inspecties uitvoert, mag niet ten koste gaan of

<sup>10</sup> Een GMP-inspectie is de controle op de *Good Manufacturing Practices* (GMP) door een overheidsinstantie, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), van een productielocatie van geneesmiddelen.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

op gespannen voet komen te staan met de reeds bestaande wettelijke taken en bevoegdheden van een onafhankelijk toezichthouder.

Mijn inzet was om te borgen dat de verplichtingen uit het Commissievoorstel geen voorrang krijgen boven de Europese farmaceutische regelgeving. Zo wordt gegarandeerd dat toezichthouders wel aangespoord worden prioriteit te geven aan strategische projecten, voor zover dat niet al gebeurt. Tegelijkertijd kunnen zij zelfstandig GMP-inspecties blijven organiseren, prioriteren en de bredere volksgezondheidsbelangen waarborgen. Dit voorstel is in het raadsmandaat overgenomen. In het raadsmandaat is ook duidelijker opgenomen dat de GMP-inspecties plaatsvinden binnen bestaande bevoegdheden van de autoriteiten, met de mogelijkheid om af te zien van prioritering van strategische projecten wanneer uitvoering niet mogelijk is.

Ik heb ook aandacht gevraagd voor de technische uitvoerbaarheid van de voorgestelde dienstverlening door de bevoegde autoriteiten waar strategische projecten een beroep op kunnen doen, zoals het verkrijgen van '*regulatory support*'. Hoewel niet exact is gedefinieerd wat de voorgestelde dienstverlening inhoudt, wordt door de bovengenoemde bepaling wel verduidelijkt dat het geen taken kunnen zijn waartoe deze autoriteiten nog geen bevoegdheden toegekend hebben gekregen.

Ik ben overwegend positief over dit resultaat. Het raadsmandaat bevat een goede balans tussen het versnellen van processen waar mogelijk, en de autonomie van nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen.

#### *Gezamenlijk inkoopprocedures*

Het Commissievoorstel introduceert drie gezamenlijke inkoopprocedures, waarbij de Commissie verschillende rollen kan vervullen.<sup>11</sup> Lidstaten hebben al de mogelijkheid om geneesmiddelen gezamenlijk in te kopen, maar met dit voorstel kan de Commissie lidstaten hierin ondersteunen wanneer dit de toegang tot geneesmiddelen verbetert. De Commissie zal per initiatief tot gezamenlijke inkoop beoordelen of ondersteuning geboden kan worden op basis van de doelstellingen zoals gesteld in de verordening.

<sup>11</sup> Drie voorgestelde vormen van gezamenlijke inkoop: 1) op verzoek van minstens drie lidstaten kan de Commissie een faciliterende rol spelen wanneer deze lidstaten een gezamenlijke inkoop willen doen, 2) de Commissie kan inkopen of onderhandelen namens lidstaten wanneer zij daartoe een verzoek ontvangt van minstens negen lidstaten en 3) gezamenlijke inkoop kan worden gedaan waarbij de Commissie een inkoopprocedure opstart namens minimaal negen lidstaten en daar zelf een contracterende partij in is.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

Door gezamenlijke inkoop wordt de totale vraag van de deelnemende lidstaten naar een specifiek geneesmiddel gebundeld wat de toegankelijkheid van geneesmiddelen in de EU kan vergroten.

Ik vind het belangrijk dat gezamenlijke inkoop proportioneel, vrijwillig en niet marktverstoring is. Het proces voor gezamenlijke inkoop en de rol van de Commissie daarbij is naar mijn oordeel onvoldoende helder en onvoldoende specifiek uitgewerkt in het Commissievoorstel. Hierdoor is het moeilijk om te beoordelen of het proces de randvoorwaarden voor Nederland voldoende waarborgt. Mede door de inzet van Nederland is de rol van de Commissie bij gezamenlijke inkoop in het raadsmandaat ingekaderd. In het raadsmandaat is meer toelichting opgenomen voor de voorwaarden van gezamenlijke inkoop, zoals de onderlinge afspraken tussen inkoopende lidstaten en de Commissie, en het mandaat van de Commissie als inkoper en/of onderhandelaar namens de lidstaten. De Commissie zal het proces en de rolverdeling tussen lidstaten en de Commissie bij gezamenlijke inkoop verder uitwerken en deze uitwerking delen met de lidstaten. De ondergrens voor het aantal lidstaten om in aanmerking te komen om de Commissie te laten ondersteunen bij de gezamenlijke inkoop is verlaagd van negen naar zes.

Met deze aanvullende informatie over de inkadering van de voorwaarden en het proces van gezamenlijke inkoop ondersteun ik deze bepaling. Gezamenlijke inkoop kan de toegang tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang voor Europese patiënten bevorderen. Tegelijkertijd had ik graag gezien dat meer informatie over het proces van gezamenlijke inkoop in het raadsmandaat was opgenomen. Met de toezegging van de Commissie dat de methodologische toelichting volgt, en de aanvullende bindende informatie in het raadsmandaat, kan ik concluderen dat de belangrijke randvoorwaarden voor Nederland met betrekking tot gezamenlijke inkoop (proportioneel, vrijwillig en niet marktverstoring) geborgd zijn. Dit maakt dat ik positief ben over dit resultaat.

*Leveringszekerheidscriteria bij publieke aanbesteding*

Het Commissievoorstel stelt dat aanbestedende diensten in het geval van publieke inkoop van kritieke geneesmiddelen naast prijs ook leveringszekerheidscriteria dienen toe te passen. Hiermee kan bijvoorbeeld betrouwbare levering beter beloond worden in de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Lidstaten moeten een nationaal programma opzetten om aanbestedende diensten hierbij te helpen.

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**

1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

Ik heb gepleit voor harmonisatie van de leveringszekerheidscriteria binnen Europa, om te voorkomen dat de criteria per lidstaat sterk uiteenlopen.

Daarnaast hecht ik er waarde aan dat inkopers duidelijkheid hebben over de toepassing van deze criteria. De Commissie heeft toegezegd hiertoe richtlijnen over op te stellen en dit staat ook in het raadsmandaat. De richtlijnen bieden lidstaten en inkopers handvatten om leveringszekerheidscriteria eenduidig toe te passen.

Daarnaast heb ik mij ervoor ingezet dat het gebruik van de leveringszekerheidscriteria, in het bijzonder de mogelijke toepassing van een EU-voorkeursprincipe, in overeenstemming blijft met de internationale verplichtingen van de EU, zoals overeenkomst inzake overheidsopdrachten van de Wereldhandelsorganisatie (WTO GPA) en vergelijkbare afspraken uit EU-handelsovereenkomsten. Het raadsmandaat staat aanbestedende diensten toe om onder bepaalde voorwaarden een zekere mate van voorkeur aan Europese aanbieders te geven wanneer sprake is van een kwetsbaarheid van de leveringszekerheid van een kritiek geneesmiddel. De begrensde inzet van dit voorkeursprincipe, onder welke specifieke voorwaarden dit voorkeursprincipe gebruikt dient te worden, en de reikwijdte ervan, staan uitgewerkt in het raadsmandaat. Het raadsmandaat verwijst daarnaast expliciet naar het respecteren van internationale verplichtingen (WTO GPA en EU-handelsovereenkomsten).

Ik ben tevreden over dit resultaat. Dit is in lijn met de positie van het kabinet over de inzet van het EU voorkeursprincipe bij publieke aanbestedingen en het belang van het respecteren van internationale verplichtingen van de EU zoals de EU-handelsovereenkomsten.<sup>12</sup>

#### *Veiligheidsvoorraden*

Het Commissievoorstel bepaalt dat wanneer lidstaten maatregelen treffen tot het versterken van de leveringszekerheid, deze maatregelen geen negatieve gevolgen mogen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere lidstaten. Lidstaten dienen dergelijke effecten te voorkomen, met name wanneer zij voorstellen doen voor de vaststelling van de reikwijdte (welke geneesmiddelen en de hoogte van de voorraden, snelheid van de voorraadsopbouw) en de termijnen van de verplichtingen om veiligheidsvoorraden aan te houden.

---

<sup>12</sup> Kabinetsstandpunt inzake het Europees voorkeursprincipe in publieke aanbestedingen. Bijlage bij Kamerstukken II 2025/2026, 21501-30, nr. 680

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*)

In het licht van solidariteit steun ik de ambitie van de Commissie dat lidstaten bij het vaststellen van voorraadverplichtingen rekening houden met elkaar, maar zonder het dwingende karakter van deze bepaling. Het voorstel vond ik te breed. Het aanleggen van veiligheidsvoorraden is en blijft een nationale bevoegdheid van een lidstaat. Ik heb daarom een voorstel gedaan dat erop gericht is dat lidstaten elkaar informeren over (voorgenomen) besluiten met betrekking tot veiligheidsvoorraadverplichtingen. Daarnaast houdt mijn voorstel in dat de lidstaten zich inspannen te voorkomen dat deze besluiten negatieve impact hebben op de leveringszekerheid in andere lidstaten. Dit voorstel is terecht gekomen in het raadsmandaat en ik ben dan ook positief over het resultaat.

#### *Strategische partnerschappen*

Het Commissievoorstel voorziet in een verkenning door de Commissie van de mogelijkheden om strategische partnerschappen met derde landen te sluiten, met het doel de toeleveringsketens te diversifiëren. Het diversifiëren van toeleveringsketens door onder andere strategische partnerschappen, draagt bij aan het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden. Deze aanpak van diversificatie draagt bij aan de versterking van de weerkracht van de EU en is essentieel voor de Europese concurrentiepositie. Hiermee ondersteunt het Commissievoorstel het streven van het kabinet tot open strategische autonomie van de EU, in lijn met de kabinetsinzet op dit onderwerp. Ik ben tevreden over dit bereikte resultaat.

#### **Vervolg**

Hoewel het niet gelukt is om diverse onderdelen verder aan te scherpen en verduidelijken, is aan een groot deel van de punten uit het BNC-fiche tegemoetgekomen. Ik heb daarom ingestemd met het raadsmandaat.

Ik heb vertrouwen dat deze verordening bij zal dragen aan het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU. Daarmee vormt zij een belangrijke en ambitieuze stap richting veerkrachtigere en robuustere toeleveringsketens binnen de EU.

In de triloofase tussen de Europese instellingen wordt verder gewerkt naar een wetstekst die voor alle partijen acceptabel is. Het EP heeft haar positie voor de verordening nog niet bepaald, naar verwachting zal de positie in december beschikbaar zijn.<sup>13</sup> Het EP zal deze positie in de trilogen inbrengen.

<sup>13</sup> Kamerstukken II, 2024/2025, 21501-31, nr. 799

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kenmerk**

4314853-1091896-GMT

**Bijlage(n)**

1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Datum 5 december 2025  
Betreft Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical  
Medicines Act*)

**Tot slot**

Ik blijf er nauw op toezien dat het eindresultaat een zo gunstig en evenwichtig mogelijk kader oplevert dat rechtszekerheid biedt, uitvoerbaar is voor alle lidstaten en leidt tot het bereiken van de doelstelling van de verordening. In aanloop naar de definitieve besluitvorming zal ik u hierover opnieuw informeren. Ik ben ervan overtuigd dat de Verordening kritieke geneesmiddelen zal bijdragen aan betere zorg voor patiënten in Nederland en in Europa.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Jan Anthonie Bruijn