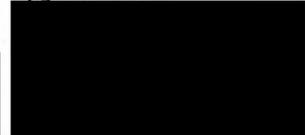




TER BESLISSING

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

Opgesteld door



Datum

11 maart 2026

Kenmerk

4357406-1095355-GMT

Aan:

Minister VWS

Deadline: 13 maart 2026

12/3/26

nota

Kamerbrief Voorlopig politiek akkoord herziening
Europese geneesmiddelenwetgeving

Bijlage(n)

1. Bijlage A Voorlopig politiek akkoord Verordening
2. Bijlage B Voorlopig politiek akkoord Richtlijn

1. Aanleiding

De onderhandelingen voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving tussen de Raad van de Europese Unie (verder: Raad), het Europese Parlement en de Europese Commissie gaan richting eindfase. In december 2025 is een voorlopig politiek akkoord bereikt en de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord zijn op 6 maart 2026 ter bevestiging geagendeerd geweest voor het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (verder: COREPER). In dit COREPER zijn de teksten goedgekeurd.

2. Geadviseerd besluit

- Op 2 maart 2026 heeft u de Kamer met een vertrouwelijke brief geïnformeerd over het voornemen van Nederland de teksten van het voorlopig politieke akkoord te bevestigen.
- Nu de teksten in COREPER zijn goedgekeurd, adviseren wij u de Kamer opnieuw te informeren met een openbare brief en de teksten te delen.

3. Kernpunten

Met de brief geeft u de Kamer de laatste stand van zaken van de onderhandelingen weer: de goedkeuring van de teksten van het voorlopig politiek akkoord in het COREPER van 6 maart 2026. Ook informeert u de Kamer over de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord die als bijlagen bij de brief zijn gevoegd.

De brief bevat een algemene appreciatie over het gehele voorlopige politiek akkoord. Daarnaast wordt dieper ingegaan op de voor Nederland belangrijkste punten. Hierbij wordt het BNC-fiche als leidraad aangehouden.

Tot slot wordt de Kamer geïnformeerd over het vervolgproces: de stemming in de plenaire vergadering van het Europees Parlement, de juridisch-linguïstische vertalingen, en - uiteindelijk - de implementatie in nationale regelgeving en de uitvoering hiervan.

De Europese Commissie heeft in 2023 wetsvoorstellen gepubliceerd waarmee de Europese geneesmiddelenwetgeving wordt herzien. In de Europese geneesmiddelenwetgeving worden verschillende zaken rondom geneesmiddelen gereguleerd, bijvoorbeeld welke geneesmiddelen op de markt mogen komen, en hoe geneesmiddelen moeten worden gemaakt.



Ook regelt deze wetgeving de farmaceutische bescherming voor innovatieve geneesmiddelen (incentives). De Europese geneesmiddelenwetgeving regelt geen zaken over geneesmiddelenprijzen en vergoedingen. Dit is een nationale bevoegdheid. Het doel van de herziening is om de toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor patiënten te stimuleren; om innovatie meer te sturen in de richting van onvervulde medische behoeften; en om tekorten van geneesmiddelen, antimicrobiële resistentie en milieueffecten aan te pakken. Daarnaast wil de Commissie met de herziening Europees-brede toegang voor patiënten stimuleren en de wetgeving toekomstbestendig, efficiënter en flexibeler maken.

Het Nederlandse standpunt ten aanzien van de voorstellen is vastgelegd in het Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche dat in mei 2023 met de Tweede Kamer is gedeeld.¹ Op 4 juni 2025 zijn de lidstaten in de Raad van de Europese Unie gekomen tot een Raadsmandaat. De belangrijkste uitkomsten van dit Raadsmandaat zijn op 6 juni 2025 met de Kamer gedeeld.²

Op 2 maart 2026 is de Kamer met een vertrouwelijke brief geïnformeerd over het voornemen van het kabinet de teksten van het voorlopig politiek akkoord in het COREPER van 6 maart 2026 te bevestigen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Vanuit de Kamer blijkt brede interesse op dit dossier. Tijdens debatten ter voorbereiding van Europese gezondheidsraden zijn meermaals vragen gesteld over de voortgang op de onderhandelingen, specifiek ook over (data- en markt-) bescherming van geneesmiddelen.

Het kabinet heeft met de 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.

Hoewel de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving een politiek gevoelig dossier is, bevat deze brief geen grote afwijkingen van het BNC-fiche wat is gedeeld met de Tweede Kamer. Verder zijn de volgende punten die de Kamer belangrijk vindt, behaald met het voorlopig politiek akkoord: de mogelijkheid om 'doorgeleverde' bereidingen grotendeels beschikbaar te houden, het toestaan van heruitgifte van ongebruikte, ongeopende dure geneesmiddelen en de mogelijkheid om post-autorisatie studies op te leggen bij bedrijven ten behoeve van juist gebruik van geneesmiddelen.

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

Datum
11 maart 2026

Kenmerk
4357406-1094457-GMT

¹ Kamerstuk 36 365, nr. 2
² Kamerstuk 22 112, nr. 4077



b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Op 6 december 2025 is er een NOS-artikel verschenen over de mogelijke bedreiging voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen door EU-wetgeving. Hierin uit de koepelvereniging voor ziekenhuisapotheken (NVZA) zorgen over de mogelijke beperkingen voor doorgeleverde bereidingen. [Nieuwe EU-wetgeving mogelijk bedreiging beschikbaarheid levensreddende medicijnen](#)
- Op 20 februari 2026 heeft er een stakeholderbijeenkomst plaatsgevonden over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Veldpartijen zij hier geïnformeerd over en voorbereid op de implementatie.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

De brief heeft naar verwachting geen effect op de vraag naar arbeid. Ook is de verwachting dat de verandering in de wetgeving ten aanzien van regulatoire bescherming niet gaat leiden tot hogere kosten van geneesmiddelen.

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)

- VWS Directies: IZ, WJZ, FEZ
- VWS concernorganisaties: Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Interdepartementaal: ministeries van EZ, FIN en IenW

h. Toezeggingen

U zegt toe de Kamer te zijner tijd te informeren over de uitkomst van de financiële impactanalyse die uitgevoerd wordt nu de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord publiekelijk bekend zijn gemaakt.

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.

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

Datum
11 maart 2026

Kenmerk
4357406-1094457-GMT