



Aan:

Minister VWS

Deadline: 2 maart 2026

nota

Vertrouwelijke brief voortgang herziening Europese
geneesmiddelenwetgeving

1/3/26

TER BESLISSING

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

26 februari 2026

Kenmerk

4357407-1094457-GMT

Bijlage(n)

0

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. Op 10 december 2025 is een voorlopig politiek akkoord bereikt. De voorzitter van de Raad, op dit moment Cyprus, heeft de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord ter bevestiging geagendeerd voor het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (verder: COREPER) op 6 maart.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om conform informatieafspraken de Kamer met een vertrouwelijke brief te informeren over de laatste voortgang in de onderhandelingen op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

3. Kernpunten

Met de vertrouwelijke brief geeft u de Kamer de laatste stand van zaken van de onderhandelingen weer. Deze informatie is vertrouwelijk zolang de onderhandelingen voortduren en wordt pas openbaar nadat de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord in COREPER zijn bevestigd. Dit zal kort na COREPER zelf gebeuren.

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 jl. met de Kamer gedeeld.²

Datum

26 februari 2026

Kenmerk

4357407-1094457-GMT

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 met het BNC-fiche wat is gedeeld met de 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.

De EU-rapporteurs, het Lid Bushoff en het Lid Paulusma, zijn op de hoogte gebracht van deze brief.

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) 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 en voorbereid op de implementatie.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

¹ Kamerstuk 36 365, nr. 2

² Kamerstuk 22 112, nr. 4077



Datum
26 februari 2026

Kenmerk
4357407-1094457-GMT

e. 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

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

a. Motivering

De informatie met betrekking tot vertrouwelijke onderhandelingsinformatie is onleesbaar gemaakt.

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