

Vergaderjaar 2024–2025

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 4078

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 juni 2025

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 3 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Omnibusvoorstel vereenvoudiging gemeenschappelijk landbouwbeleid (Kamerstuk 36 749, nr. 2).

Fiche: Omnibus IV – Aanpassing Batterijenverordening data gepaste zorgvuldigheid (Kamerstuk 22 112, nr. 4076).

Fiche: Verordening kritieke geneesmiddelen.

De Minister van Buitenlandse Zaken,
C.C.J. Veldkamp

Fiche: Verordening kritieke geneesmiddelen

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
11 maart 2025
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM(2025) 102
- d) *EUR-Lex*
EUR-Lex – 52025PC0102 – EN – EUR-Lex
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
- h) *Rechtsbasis*
Artikel 114 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*
Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) *Inhoud voorstel*

Op 11 maart jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) een voorstel voor een verordening genaamd de *Critical Medicines Act* (hierna: het voorstel). Deze verordening heeft twee doelstellingen, namelijk het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van een zogenoemd gemeenschappelijk belang.¹ Het is een aanvulling op de lopende herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.²

De aanleiding voor het voorstel wordt gevormd door de toenemende uitdagingen waar de Europese Unie (hierna: EU) voor staat om een stabiele en veerkrachtige levering veilig te stellen van geneesmiddelen die cruciaal zijn om de gezondheid van patiënten in de EU te waarborgen. Recente wereldwijde gebeurtenissen, waaronder de COVID-19-pandemie en de Russische invasie van Oekraïne, hebben kwetsbaarheden in de farmaceutische toeleveringsketens van de EU blootgelegd. Tekorten aan

¹ De verordening baseert zich op de kritieke geneesmiddelen van de Union List of Critical Medicines, welke formeel voorligt in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Hierop vooruitlopend is in december 2023 een eerste *Union list of Critical Medicines* opgesteld. «Middelen van gemeenschappelijk belang» betreft geneesmiddelen, niet zijnde kritieke middelen, waarvoor in drie of meer lidstaten de werking van de markt onvoldoende waarborgt dat het middel beschikbaar en toegankelijk is voor patiënten. Zie ook artikel 3 CMA.

² Kamerstuk 36 365, nr. 2.

kritieke geneesmiddelen vormen aanzienlijke risico's voor patiënten en de volksgezondheid en ondermijnen de werking van zorgstelsels.

Het voorstel biedt een viertal handelingskaders om de gestelde doelen te bereiken. Het eerste handelingskader is het faciliteren van investeringen in het vergroten van de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen, voor de werkzame stoffen en belangrijk hulpmateriaal³ van kritieke geneesmiddelen. Projecten in de EU die hiertoe strekken kunnen worden aangemerkt als zogenaamd «strategisch project». Daarvoor moeten zij voldoen aan tenminste één van de vier criteria uit de verordening, namelijk of het productiecapaciteit in de EU vergroot of creëert, het een bestaande productiecapaciteit vernieuwt, het de bestaande productiecapaciteit van noodzakelijk materiaal vergroot of creëert, of bijdraagt aan de uitrol van een productietechniek.⁴ Elke lidstaat dient een autoriteit aan te wijzen die de projecten beoordeelt op basis van deze criteria en toekent of het een strategisch project is. Strategische projecten worden aangemerkt als prioritair en kunnen zodoende profiteren van toegang tot financiering (vanuit lidstaten of EU-fondsen) en ondersteuning op administratief, regulatorisch en wetenschappelijk gebied, en kunnen daarnaast aanspraak maken op bestaande versnelde procedures voor vergunningsprocessen voor onder andere milieu en ruimtelijke planning en ondersteuning hierin.

Lidstaten kunnen financiële steun aan strategische projecten prioriteren wanneer deze kwetsbaarheden in de toeleveringsketens adresseren, mits deze steun voldoet aan de bestaande staatssteunkaders. Deze kwetsbaarheden moeten dan zijn vastgesteld in een kwetsbaarhedenevaluatie. De juridische basis voor deze evaluatie ligt in de kwetsbaarheidsanalyse die wordt voorzien in de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving.

Strategische projecten kunnen gedurende de looptijd van het Meerjarig Financieel Kader (MFK 2021–2027) ook worden ondersteund door financieringsprogramma's vanuit de EU.⁵ Dit op voorwaarde dat dergelijke steun in overeenstemming is met de doelstellingen die zijn vastgelegd in de verordeningen tot oprichting van die programma's. In het voorstel wordt daarnaast een wijziging van de verordening tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP) voorgesteld. In een amendement⁶ wordt geregeld dat medische producten die onder de scope van dit voorstel vallen, ook onder de scope van de STEP-verordening vallen.

Het voorstel stelt ook dat een strategisch project dat financiële steun ontvangt in het geval van een tekort voorrang dient te geven aan het leveren aan de EU en in het algemeen naar beste inspanning dient te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht.

Het tweede handelingskader uit het voorstel richt zich op de publieke aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen. Het voorstel stelt dat aanbestedende instanties in het geval van publieke inkoop van kritieke geneesmiddelen⁷ naast prijs- ook leveringszekerheidscriteria dienen toe te

³ Bij hulpmateriaal kan o.a. gedacht worden aan hulpstoffen voor de samenstelling van het geneesmiddel bijvoorbeeld vulstoffen bij tabletten en oplosmiddelen bij vloeibare geneesmiddelen.

⁴ Zie ook artikel 5 CMA.

⁵ Waaronder, maar niet beperkt tot, financiering uit het *EU4Health* programma, *Horizon Europe*, *Strategic Technologies for Europe platform* (STEP) en het Digital Europe programma.

⁶ Regulation (EU) 2024/795 Artikel 28.

⁷ Die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen.

passen. Hiermee kan bijvoorbeeld betrouwbare levering beter beloond worden in de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Dit kan ook gelden voor geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, indien gerechtvaardigd. Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van dit voorstel dient elke lidstaat een nationaal programma op te stellen ter ondersteuning van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Het gebruik van de nieuwe publieke aanbestedingsprocedures moet onderdeel uitmaken van dit nationaal programma.

Het derde handelingskader gaat over de inzet van gezamenlijke inkoopprocedures. Hiermee wordt de totale gezamenlijke vraag van de deelnemende lidstaten naar een specifiek geneesmiddel benut. Hiervoor worden in het voorstel drie samenwerkingsmogelijkheden voor gezamenlijke inkoop voorgesteld, namelijk dat 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.

Het vierde handelingskader betreft de verkenning door de Commissie van de mogelijkheden voor het sluiten van strategische partnerschappen met derde landen om toeleveringsketens te diversifiëren.

Naast de vier handelingskaders stelt de Commissie voor om een *Critical Medicines Coordination Group* (CMG) op te richten met vertegenwoordigers uit lidstaten. De CMG zal nauw samenwerken met de *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* MSSG⁸, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. De CMG zal als taak hebben om de strategische oriëntatie van de strategische projecten te coördineren, uitwisseling over nationale programma's te faciliteren en de discussie over de noodzaak van een gezamenlijk aanbestedingsinitiatief voor een bepaald geneesmiddel te vergemakkelijken.

b) Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Dit mag ook verwacht worden vanuit de betere regelgeving-agenda van de Commissie. De urgentie van de voorstellen laat volgens de Commissie echter geen ruimte voor een dergelijke toets. Geneesmiddelen tekorten nemen namelijk steeds verder toe binnen de Unie. Het kabinet herkent en onderschrijft deze urgentie.

Het voorstel is geschreven op basis van analyses, raadplegingen van stakeholders en geleerde lessen uit eerdere initiatieven om een evenredige en op bewijsmateriaal gebaseerde aanpak te garanderen. Voorafgaand aan het voorstel is een brede vertegenwoordiging van lidstaten, koepelverenigingen, industrie, de Commissie en andere stakeholders samen gekomen in de *Critical Medicines Alliance* om de problemen en oplossingen voor de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te bespreken. Hieruit zijn geconsolideerde aanbevelingen

⁸ De rol van de *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* (MSSG) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is te zorgen dat een robuuste reactie komt op problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen die worden veroorzaakt door grote incidenten of gezondheids crisissen. In deze groep nemen ook vertegenwoordigers van nationale agentschappen zitting.

voortgekomen in de vorm van een strategisch rapport wat op 28 februari 2025 is gepubliceerd.⁹ Dit rapport vormt deels de basis van dit voorstel. Daarnaast heeft de Commissie voor de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving een uitgebreide stakeholderconsultatie uitgevoerd waarbij ook leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen is meegenomen.¹⁰ De Commissie heeft ook in 2021 *Structured Dialogues* georganiseerd over de leveringszekerheid van geneesmiddelen in de EU¹¹. De resultaten van deze consultaties zijn deels terug te vinden in dit voorstel.

Gezien de urgentie van het probleem dat met dit voorstel geadresseerd wordt, en de brede consultaties voorafgaand aan het voorstel, zal het kabinet de Commissie niet verzoeken een volledige impact assessment uit te voeren.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet vindt de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, en de toegankelijkheid van geneesmiddelen in het algemeen, van groot belang. Geneesmiddelen vormen een essentiële bouwsteen voor het goed functioneren van de zorg en samenleving. Dit bevordert niet alleen het welzijn van de patiënt, maar stelt ook in staat om zowel sociaal als economisch actiever deel te nemen aan de maatschappij. Een verbeterde beschikbaarheid van geneesmiddelen zorgt ervoor dat zorgverleners minder tijd hoeven te besteden aan administratieve handelingen, zoals het zoeken naar alternatieven bij geneesmiddelentekorten. Dit resulteert in een efficiënter zorgproces, waarbij zorgverleners zich meer kunnen richten op de kern van de patiëntenzorg.

Het kabinet zet zich in voor een robuuste en weerbare zorginfrastructuur, niet alleen om te reageren op acute dreigingen, maar ook om de continuïteit van zorg te waarborgen in tijden van crisis. Het doel is om de zorgverlening voor zoveel mogelijk mensen zo lang mogelijk toegankelijk te houden, met een daarbij passende kwaliteit. Daarvoor is het belangrijk dat er voldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn. De huidige geopolitieke ontwikkelingen maken ook een uitbreiding van de militaire voorraden van geneesmiddelen noodzakelijk, wat mogelijk de druk op de totale geneesmiddelenvoorraad vergroot. Het kabinet beschouwt het daarom als strategisch essentieel om de beschikbaarheid van geneesmiddelen zowel in de civiele als in de militaire sector te waarborgen.

De problemen rondom de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen zijn complex en multifactorieel. Om deze redenen zet het kabinet zich op nationaal en internationaal niveau in om de beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren.¹² Zo wordt er op nationaal niveau, in samenwerking met verschillende relevante stakeholders, gewerkt aan verschillende beleidssporen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen, geneesmiddelentekorten op te lossen wanneer deze ontstaan, of waar mogelijk juist te voorkomen. In opdracht van het kabinet hebben veldpartijen een Nederlandse lijst van kritieke

⁹ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

¹¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en#:~:text=the%20preliminary%20conclusions.,The%20structured%20dialogue%20initiative,compromising%20the%20affordability%20of%20medicines

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 918

middelen opgesteld.¹³ Met deze lijst heeft Nederland een overzicht specifiek voor de Nederlandse zorg en deze lijst komt daardoor niet volledig overeen met de Europese lijst van kritieke geneesmiddelen. Het kabinet onderzoekt de mogelijkheden om van bepaalde geneesmiddelen op de Nederlandse lijst een grotere voorraad aan te (laten) leggen. Ook stimuleert het kabinet de productie van geneesmiddelen dicht bij huis. Zo heeft het kabinet subsidies verleend voor innovaties in de productieketen van een aantal geneesmiddelen in het kader van de *Important Projects of Common European Interests* (IPCEI). Ook is het kabinet in gesprek met geneesmiddelenfabrikanten om de knelpunten voor de geneesmiddelenproductie in Nederland en in Europa in kaart te brengen.¹⁴

Nederland speelt in Europees verband al geruime tijd een vooraanstaande rol met betrekking tot onderwerpen als toegankelijkheid, beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen. Het doel van het kabinet is dat de EU maximaal onafhankelijk is van landen buiten Europa voor kritieke geneesmiddelen.¹⁵ Het kabinet zet zich dus in voor het aanpakken van kwetsbaarheden binnen de mondiale toeleveringsketens, en erkent dat dit een complex vraagstuk is. Diversificatie van handelspartners en toeleveringsketens blijft daarom van cruciaal belang. Omdat Nederland voor de productie van (bestandsdelen van) geneesmiddelen afhankelijk is van derde landen, werkt het kabinet actief aan het versterken van de betrekkingen met producerende landen om zo meer grip te krijgen op deze afhankelijkheden. Via de Mondiale Gezondheidsstrategie van Nederland wordt ingezet op het opschalen van lokale en regionale ontwikkelings- en productiecapaciteiten en versterken van leverings- en distributiemechanismen in derde landen, om zo daar bij te dragen aan veerkrachtige gezondheidssystemen.¹⁶

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet staat overwegend positief tegenover het voorstel van de Commissie dat aansluit bij de Nederlandse inzet op het verbeteren van de beschikbaarheid van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland en Europa. Het kabinet benadrukt het belang van de samenhang met Europese trajecten¹⁷ en regelgeving,¹⁸ en met de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.¹⁹ Het kabinet hecht bovendien aan de conformiteit met WTO-regelgeving en relevante afspraken uit EU-handelsakkoorden. De voorgestelde maatregelen om geneesmiddelenproductie in de EU meer te stimuleren en toeleveringsketens te diversifiëren juicht het kabinet toe. Het voorstel is daarmee een belangrijke en ambitieuze stap naar veerkrachtigere en weerbaardere toeleveringsketens in Europa en het bevorderen van de open strategische autonomie van de EU. Verschillende voorgestelde maatregelen zijn nog onvoldoende specifiek en vereisen verdere uitwerking, zoals de criteria voor strategische projecten en gezamenlijke inkoop. Het kabinet zal de Commissie vragen het voorstel op deze punten te verduidelijken en om de gevolgen beter voorzienbaar en inzichtelijk te maken. Daarnaast voorziet het voorstel nog onvoldoende in een besluitvormend coördinatie-mechanisme dat een goede verdeling in de EU borgt bij het opzetten van

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 910

¹⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 1019

¹⁵ Kamerstuk 36 715, nr. 1

¹⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/10/21/mondiale-gezondheidsstrategie-2023-2030>

¹⁷ Waaronder PREMIER, TRANSPHARM en PHARMECO projecten.

¹⁸ Waaronder behandeling van stedelijk afvalwater, Richtlijn – EU – 2024/3019 – EN – EUR-Lex, maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen zoals PFAS, Verordening – 2023/915 – EN – EUR-Lex

¹⁹ Kamerstuk 22 112, nr. 3846.

strategische projecten. Het kabinet vindt een dergelijk coördinatie-mechanisme wenselijk want dit voorkomt overlap van activiteiten, vergroot de effectiviteit van de financiële middelen en borgt dat mogelijke nadelige effecten zijn meegewogen in het toekennen van een strategisch project.

Het voorstel heeft allereerst als doel om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten. Het kabinet steunt de koppeling met de Europese lijst kritieke geneesmiddelen waarmee de meest kritieke geneesmiddelen binnen de reikwijdte van deze verordening vallen. Het voorstel heeft ook als doel om de toegang van patiënten tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren. Volgens het voorstel betreft dit geneesmiddelen, anders dan de kritieke geneesmiddelen, waarvan de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten in minimaal drie lidstaten wordt beperkt doordat nationale markten tekortschieten (zogenoemd marktfalen). Het kabinet zal om een nadere onderbouwing vragen wanneer sprake is van marktfalen, aangezien dit in het voorstel ontbreekt.

Om de doelen te bereiken introduceert het voorstel een aantal nieuwe definities. Hoewel het kabinet hiervoor begrip heeft, kan het kabinet zich niet vinden in bepaalde definities en inhoudelijke toelichtingen. De reikwijdte van bepaalde toelichtingen, zoals het geval bij «*key input*», kan ertoe leiden dat projecten die in essentie niet als strategisch bedoeld zijn, toch gebruik kunnen maken van de instrumenten die het voorstel biedt, zonder dat het project zich primair richt op het versterken van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Het kabinet ziet de noodzaak voor een goede afbakening zodat de definities duidelijk gedefinieerd zijn en bij het toepassingsbereik aansluiten en zal tijdens de onderhandelingen zich hiervoor inzetten.

Het kabinet steunt het voorstel om bepaalde instrumenten in te zetten voor kwetsbare geneesmiddelen. Het kabinet steunt het voorstel om hierbij voort te bouwen op de kwetsbaarheidsanalyse die wordt voorzien in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Het kabinet merkt daarbij op dat het van belang is dat de wettelijke basis voor de kwetsbaarheidsanalyse in de uiteindelijke Europese geneesmiddelenwetgeving komt. Er bestaat een risico dat de kwetsbaarhedenanalyse pas gedegen kan plaatsvinden na de inwerkingtreding van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Dat kan de effectiviteit van de in dit voorstel voorgestelde instrumenten mogelijk beperken.

Met het voorstel richt de Commissie de CMG op. Het kabinet wijst op enkele belangrijke aandachtspunten met betrekking tot de bestuurlijke inrichting zoals voorgesteld. Het kabinet merkt op dat de CMG volgens het voorstel geen besluitvormende bevoegdheid heeft. De taken zijn beperkt tot het coördineren van de strategische oriëntatie van de strategische projecten, het faciliteren van de uitwisseling over nationale programma's en het vergemakkelijken van de discussie over de noodzaak van een gezamenlijk aanbestedingsinitiatief voor een bepaald geneesmiddel. Het voorstel regelt dat de CMG alleen achteraf (na toekenning van een strategisch project) geïnformeerd hoeft te worden. Het kabinet constateert dat de CMG in staat zou kunnen zijn om sturing te geven aan de strategische oriëntatie van de financiële steun wat nu in het voorstel ontbreekt. Het kabinet ziet meerwaarde in een dergelijk coördinerend orgaan, maar hecht daarbij waarde aan dat bij de inrichting ervan rekening wordt gehouden met bestaande overlegstructuren.

Het kabinet verwelkomt de introductie van strategische projecten, maar het kabinet acht de voorgestelde criteria onvoldoende specifiek. Als de huidige criteria gevolgd worden, lijkt het erop dat een project erg snel aangewezen zal worden als strategisch project. Omdat een strategisch project op veel, deels ook vergaande, instrumenten een beroep kan doen, is het van belang dat de criteria goed gedefinieerd zijn en bij het toepassingsbereik aansluiten. Het kabinet acht het van belang om de criteria nader te verfijnen. De strategische projecten dienen immers zodanig op elkaar afgestemd te worden dat zij gezamenlijk bijdragen aan het beoogde doel.

Het kabinet staat positief tegenover het streven dat lidstaten prioriteit kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten. Het kabinet onderschrijft de noodzaak van het faciliteren en versnellen van investeringen door lidstaten. Het kabinet verwelkomt de toelichting van de Commissie op de staatssteunmogelijkheden voor strategische projecten die lidstaten kan helpen in de beoordeling van financiële steun voor strategische projecten. Door de beoordeling te vereenvoudigen en lidstaten in staat te stellen om strategische projecten te prioriteren, kan het voorstel de investeringen in de productie van kritieke geneesmiddelen versnellen.

Het kabinet staat positief tegenover het voorstel om strategische projecten te ondersteunen door Europese instrumenten, zoals Horizon Europe en EU4Health, op voorwaarde dat dergelijke steun in overeenstemming is met de doelstellingen die zijn vastgelegd in de verordeningen tot oprichting van de instrumenten. Het kabinet ondersteunt de verbreding van de reikwijdte van de STEP-verordening voor geneesmiddelen die vallen binnen de reikwijdte van dit voorstel. Het kabinet wijst erop dat, gezien de aard van de voorgestelde strategische projecten, een zeer lange looptijd van projecten wordt verwacht. Om continuïteit en effectiviteit te waarborgen, gaat het kabinet ervan uit dat ook na afloop van de huidige begrotingskaders financiële middelen in de Europese fondsen worden voorzien voor het stimuleren van de productie van kritieke geneesmiddelen.

Zoals vermeld in de recente Kamerbief over de inzet in de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) vanaf 2028,²⁰ vindt het kabinet het belangrijk dat de toekomstige EU-begroting bijdraagt aan grotere innovatiekracht en versterking van de Europese economische veiligheid. Dit door onder andere het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden, waaronder voor geneesmiddelen en medische producten van landen buiten de Europese Unie.

Het voorstel regelt dat producenten die financiële steun hebben ontvangen van een lidstaat of van de EU in het geval van een tekort voorrang zullen geven aan het leveren aan de EU. In het voorstel wordt gesteld dat producenten naar beste inspanning dienen te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Naast het ontbreken van een onderbouwing voor wat «naar beste inspanning» exact inhoudt, wijst het kabinet erop dat de effectiviteit van deze maatregel zonder een verplichtend karakter in het geding kan komen. Het kabinet zal zich er daarom voor inzetten dat deze bepaling wordt aangescherpt tot een verplichting, waarbij het van belang is dat een dergelijke maatregel verenigbaar is met de internationale verplichtingen van de EU.

²⁰ Kamerstuk 21 501-20, nr. 2245.

In het licht van solidariteit, steunt het kabinet het streven dat lidstaten rekening houden met elkaar bij het nemen van nationale maatregelen om de leveringszekerheid te verbeteren, zoals voorraadsverplichtingen, zonder onevenredige afbreuk te doen aan de interne markt. Het kabinet zal dit benadrukken tijdens de onderhandelingen. Nadere toelichting en onderbouwing hierover onderbreekt echter. Daarom zal het kabinet tijdens de onderhandelingen vragen om verdere uitwerking zodat de verordening geen onevenredige impact heeft op het nemen van nationale maatregelen ten behoeve van de beschikbaarheid van geneesmiddelen of op het vrije verkeer in de interne markt.

Het kabinet steunt in beginsel het versnellen van de vergunningverleningsprocessen voor strategische projecten. Het gaat om versnelling bij diverse procedures, waaronder omgevingsplannen, milieubeoordelingen en inspecties. Het kabinet geeft tegelijkertijd aan dat per specifieke procedure gekeken moet worden wat dit betekent voor de nationale praktijk. Dit betekent dat hoewel er een algemene steun is voor het versnellen van processen, ruimte nodig is voor afstemming en evaluatie per situatie om te waarborgen dat dit op een verantwoorde manier gebeurt en rekening wordt gehouden met lokale omstandigheden en wetgeving. Het kabinet geeft sterk de voorkeur aan een inspanningsverplichting voor nationale instanties om te waarborgen dat vergunningverleningsprocessen zo snel mogelijk worden afgehandeld.

Het kabinet is van mening dat de EU in beginsel baat heeft bij open aanbestedingsmarkten en dat voorstellen betreffende publieke inkoop niet tot onnodige afscherming van de EU-aanbestedingsmarkt mogen leiden. In sommige gevallen kan gerichte inzet van kwalitatieve eisen om de vraag naar producten van EU-bedrijven te bevorderen in strategische sectoren wenselijk zijn. Het kabinet staat daarom positief tegenover criteria gerelateerd aan leveringszekerheid verplicht te laten mee te wegen bij de publieke aanbesteding van kritieke, kwetsbare, geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Het kabinet merkt op dat in Nederland een aanzienlijk deel van de inkoop van geneesmiddelen door private partijen wordt uitgevoerd die niet onder het aanbestedingsrecht vallen en derhalve buiten deze bepaling vallen. Het kabinet pleit voor zoveel mogelijk harmonisatie van de aanbestedingskaders binnen Europa, zodat geen ongelijk speelveld tussen de lidstaten ontstaat en de toepassing door verschillende lidstaten van dergelijke criteria het maximale effect kan bereiken.

Het kabinet steunt de mogelijkheid om een uitzondering te maken op deze verplichting en acht nadere uitwerking essentieel zodat de voorwaarden doelmatig zijn. Er moet ruimte blijven voor maatwerk waar dat nodig is, binnen de geldende internationale kaders. Dit voorstel wordt meegenomen in de herziening van de aanbestedingsrichtlijnen in 2026.²¹

Het kabinet staat in beginsel positief tegenover gezamenlijke inkoop van kritieke geneesmiddelen en van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Naast de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, kan gezamenlijke inkoop de toegang tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang vergroten. Het kabinet erkent de toegevoegde waarde van een meer betrokken rol van de Commissie bij inkoopprocessen, mede door de positieve ervaringen met gezamenlijke inkoop van medische producten ten behoeve van paraatheid en respons in het geval van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het kabinet steunt dat gezamenlijke inkoop vrijwillig, niet marktverstorend en proportioneel moet zijn. In het voorstel ontbreekt een onderbouwing hoe

²¹ Kamerstuk 26 485, nr. 450

deze voorwaarden worden geborgd. Eenduidige criteria voor onder andere deelname, mandaatverlening aan de Commissie en inkoopvoorwaarden (inclusief uittredingsmogelijkheden) zijn essentieel en het kabinet zal zich hier hard voor maken. Hoewel het nog niet duidelijk is welke aanpassingen nodig zullen zijn, zal bij de uitwerking van het voorstel het kabinet rekening houden met de verschillen tussen centrale en decentrale stelsels. Het kabinet steunt de inzet van de expertise van lidstaten voor gezamenlijke inkoop, maar het kabinet stelt als randvoorwaarde dat hierdoor geen onevenredige verdringing mag plaatsvinden voor de uitvoering van de nationale taken van de lidstaat.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Het belang van Europese samenwerking om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren door de Europese industrie te versterken wordt breed gedragen. Een non-paper van 28 april 2023²² waarin wordt opgeroepen tot een verkenning van een *Critical Medicines Act* is gesteund door 23 lidstaten, waaronder Nederland. De verwachting is dat er brede steun is voor investeringen in Europese productiecapaciteit. Zo is een manifest van april 2024²³ gesteund door negen lidstaten, waaronder Nederland, om een gecoördineerd investeringsplan te verkennen voor het versterken van de Europese farmaceutische productiecapaciteit. De verwachting is ook dat onder een groot aantal lidstaten steun is om via staatssteun en EU-fondsen Europese productie te stimuleren.

Op 10 maart 2025 is een manifest²⁴ gepubliceerd wat gesteund is door tien lidstaten, waarin onder andere wordt opgeroepen om de Europese productiecapaciteit te versterken door onder meer de staatssteunregels te verfijnen en waar passend EU-fondsen in te zetten. Dit zodat ook toekomstige instrumenten tegemoetkomen aan de behoefte voor ambitieuze en gerichte financiële steun en particuliere investeringen worden gestimuleerd. Tevens wordt in dat manifest het belang van de diversificatie van toeleveringsketens erkend en wordt onder meer opgeroepen tot een EU publiek inkoopraamwerk. In een opiniestuk van 9 maart 2025²⁵ hebben 11 lidstaten opgeroepen om de verordening te verruimen tot een strategisch programma, ondersteund door EU-fondsen voor defensie, om de strategische autonomie van Europa te verzekeren. Verwacht wordt dat de kleinere lidstaten zullen inzetten op het verstevigen van gezamenlijke inkoop voor zowel kritieke geneesmiddelen als geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang en dat zij zullen aandringen op maatregelen op het gebied van voorraden waarin het aspect van solidariteit duidelijk wordt meegewogen.

Het is de verwachting dat het Europees Parlement (hierna: EP) de doelen van het voorstel steunt. In schriftelijke vragen van 2024 en 2025 heeft het EP in het kader van de tekortenproblematiek vragen gesteld over de acties die de Commissie onderneemt, en of er plannen zijn om maatregelen, zoals een EU-inkoopmechanisme op vrijwillige basis, in de verordening op te nemen om de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe innovatieve geneesmiddelen te borgen. Het is nog niet bekend in welk comité het voorstel zal behandelen.

²² Bijlage bij Kamerstuk 21 501-31, nr. 708

²³ Bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 889

²⁴ Manifesto towards an ambitious Critical Medicines Act to address shortages in the European Union – <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/presse/2025/2025-0059%20Manifesto%20on%20Critical%20Medicines%20Act%20CMA.pdf>

²⁵ Europe's Dangerous Medicine Dependency: The Achilles' Heel of Its Defence Strategy – <https://vandenbroucke.belgium.be/nl/nieuws/europes-dangerous-medicine-dependency-achilles-heel-its-defence-strategy>

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De grondslag voor het voorstel van de Commissie voor de verordening is artikel 114, VWEU. Artikel 114, VWEU, geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag.

Op het terrein van de interne markt ten aanzien van de volksgezondheid is er sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a en k, VWEU).

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt. Het oordeel van het kabinet over de subsidiariteit van het voorstel is positief. Het voorstel heeft als doel om de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken. Tevens heeft het voorstel als doel om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren. Gezien het grensoverschrijdende karakter van de problematiek van geneesmiddelentekorten en de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van geneesmiddelen kan het versterken van de toeleveringsketens van geneesmiddelen in de EU niet alleen door lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Toeleveringsketens van geneesmiddelen zijn complex en mondiaal verweven. De EU en de lidstaten gezamenlijk hebben een betere uitgangspositie voor onderhandelingen in een gemeenschappelijke aanbesteding bij de aankoop van geneesmiddelen, dan de lidstaten afzonderlijk. Door coördinatie op EU-niveau worden belemmeringen op de interne markt weggenomen, is er sprake van eerlijke concurrentie en wordt de markt voor innovatie en productie verbeterd. Om die reden is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is overwegend positief. Het voorstel heeft als doel om de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken. Tevens heeft het voorstel als doel om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren. De voorgestelde maatregelen

zijn geschikt om deze doelen te behalen, omdat dit mogelijkheden verruimt om Europese productie van kritieke geneesmiddelen te stimuleren en dit de uitgangspositie in onderhandelingen over de inkoop van geneesmiddelen verbetert. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk omdat het een gerichte aanpak hanteert voor het versterken van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, alleen ingrijpt waar duidelijke tekortkomingen zijn geïdentificeerd binnen de marktwerking, en rekening houdt met de nationale omstandigheden bij de implementatie van de maatregelen. Het kabinet wijst op enkele aandachtspunten in het voorstel en vraagt om nadere uitwerking. Het kabinet kan zich niet vinden in bepaalde voorgestelde definities en inhoudelijke toelichtingen. Het kabinet is daarnaast van mening dat op basis van de voorgestelde criteria een project erg snel aangewezen kan worden als strategisch project. Als laatste merkt het kabinet op dat de CMG enkel een coördinerende rol toegewezen heeft en geen besluitvormende bevoegdheid.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De kosten voor dit voorstel worden volledig gedekt door herverdeling binnen de bestaande enveloppes van het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK). Voor de duur van het MFK 2021–2027 kunnen de aangevozen strategisch projecten worden ondersteund door EU-financiering, waaronder, maar niet beperkt tot, financiering uit het EU4Health programma, Horizon Europe, STEP en het Digital Europe programma. Dit op voorwaarde dat de strategische projecten voldoen aan de vereisten die in deze instrumenten zijn vastgelegd. De indicatieve totale budgettaire impact van het voorstel bedraagt € 83,02 miljoen voor de periode 2026–2027. Dit betreft een herprioritering binnen EU4Health. Dit bedrag dekt ook de verhoging van de EU-bijdrage aan het EMA van € 1,4 miljoen als gevolg van de hogere kosten die dit voorstel met zich meebrengt voor het EMA.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor Rijksoverheid en/ of medeoverheden

Dit voorstel biedt lidstaten de mogelijkheid om steun te geven aan projecten die de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen verbeteren. Indien lidstaten hiertoe overgaan zijn daar mogelijk ook financiële consequenties aan verbonden.

Er worden nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden ingepast voor de beoordeling van strategische projecten en verkorte doorlooptijden van procedures voor aanvragen voor vergunningen. Zo moet er een instantie worden aangewezen die beoordeelt of sprake is van een strategisch project en die op diverse momenten administratieve ondersteuning biedt aan dit strategisch project. Daarnaast dienen diverse instanties die te maken krijgen met een strategisch project versnelde procedures te doorlopen. Dit kan ook ten koste gaan van andere beoordelingen. De toename van regeldruk voor overheden zal samenhangen met de hoeveelheid aan projecten die worden aangemerkt als strategisch. Zoals aangegeven dienen de criteria nog nader te worden uitgewerkt. Het kabinet zal de Commissie vragen de exacte gevolgen beter in kaart te brengen.

Hoewel de precieze bestuurlijke inrichting van de CMG nog verder moet uitkristalliseren, kan de samenwerking met deze groep aanzienlijke impact hebben op nationale autoriteiten. Het kabinet verwacht dat deze samen-

werking zal leiden tot nieuwe taken en verantwoordelijkheden die momenteel niet binnen het takenpakket van de nationale autoriteiten vallen. Dit is echter ook afhankelijk van de exacte wijze waarop de samenwerking wordt georganiseerd.

Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Het voorstel beoogt een positieve bijdrage te leveren aan de Europese geneesmiddelenproductie door beoogde investeringen in de EU. Hiertoe beoogt het voorstel gebruik te maken van Europese en nationale instrumenten, zoals Horizon Europe, EU4Health en STEP. Dit kan bedrijven kansen bieden om financiering te verkrijgen voor projecten die bijdragen aan de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Daarnaast biedt de mogelijkheid tot gezamenlijke inkoop, van kritieke geneesmiddelen en/of geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang lidstaten het voordeel dat zij gezamenlijk een betere onderhandelingspositie hebben. Voor bedrijven is er het voordeel dat zij met één aanbesteding een flink aantal landen kunnen bedienen en een groter volume aan producten kunnen afzetten. Maar het voorstel kan ook leiden tot extra regeldruk-kosten voor het bedrijfsleven, bijvoorbeeld door de aanpassing van aanbestedingsprocedures om diversificatie en productie in de EU te stimuleren. Daarnaast kan de regeldruk toenemen door de aanvullende verplichtingen die in deze aanbestedingsprocedures worden gesteld. Tegelijkertijd wordt met het voorstel gepoogd om de regeldruk te verminderen voor bedrijven die een strategisch project willen opzetten, bijvoorbeeld door ondersteuning vanuit lidstaten en een gebundelde milieubeoordeling. Gelet op de genoemde overwegingen verwacht het kabinet dat het voorstel een gunstig effect zal hebben op de regeldruk.

Het voorstel draagt op verschillende vlakken bij aan het vrijspelen van zorgpersoneel voor zorgtaken, doordat een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen minder administratieve lasten en minder vervangende, vaak zwaardere, zorg betekent. Hiermee heeft dit een positieve impact op de arbeidscapaciteit van zorgverleners.

Hoewel meer productie van kritieke geneesmiddelen in de EU een verbeterde beschikbaarheid biedt, kunnen de verhoogde productiekosten mogelijk leiden tot hogere prijzen voor geneesmiddelen. Dit kan financiële gevolgen hebben voor zowel burgers als nationale gezondheidssystemen, die mogelijk geconfronteerd worden met hogere uitgaven. Dit geldt ook voor het opnemen van leveringszekerheidscriteria in de publieke aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Dit kan tot hogere kosten leiden bij de aanbesteding voor partijen die onder de Aanbestedingswet (2012)²⁶ vallen. Tegelijkertijd wordt met dit voorstel de Europese industrie gestimuleerd, wat bijvoorbeeld tot meer werkgelegenheid kan leiden.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De doelstellingen van het voorstel, zoals het versterken van de productiecapaciteit van kritieke geneesmiddelen in de EU en het diversifiëren van toeleveringsketens door onder andere strategische partnerschappen, dragen bij aan het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden. Dit bevordert de weerbaarheid en veerkracht van de Unie en is een

²⁶ Aanbestedingswet 2012, Staatsblad 2012

randvoorwaarde voor de Europese concurrentiekracht. Hiermee ondersteunt het voorstel het streven van het kabinet tot open strategische autonomie van de EU, in lijn met de kabinetsinzet op dit onderwerp. Het kabinet houdt in de onderhandelingen, uitwerking en implementatie van het voorstel oog voor de impact op derde landen, evenals conformiteit met WTO-regelgeving en relevante afspraken in EU-handelsakkoorden.

In verschillende derde landen worden kritieke geneesmiddelen, hun werkzame stoffen en andere belangrijke hulpmaterialen geproduceerd. Wanneer de productie in de EU wordt versterkt, kan dit leiden tot minder afname van producten uit deze landen. Ook dient een strategisch project dat financiële steun ontvangt prioriteit te geven aan de levering aan de EU-markt van en naar beste inspanningen te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het middel op de markt wordt gebracht. Dit kan betekenen dat een bepaald geneesmiddel niet meer aan derde landen wordt geleverd door de betreffende producent. Daarnaast stelt dit voorstel voor om strategische partnerschappen met derde landen te verkennen. Wanneer lidstaten andere criteria zullen gebruiken voor publieke inkoop, kan dat invloed hebben op de afname van producenten uit derde landen.

Het concurrentievermogen van de EU wordt met dit voorstel versterkt, door bijvoorbeeld gezamenlijke inkoop. Dit kan het concurrentievermogen van derde landen, waar het bijvoorbeeld gaat om de aankoop van innovatieve geneesmiddelen, verzwakken. Gezien het belang van partnerschappen met derde landen in het kader van diversificatie van de toeleveringsketens, is het voor het kabinet van belang dat deze verordening de (handels)betrekkingen met derde landen niet schaadt en dat de voorgestelde maatregelen verenigbaar zijn met de internationale verplichtingen van Nederland en de EU.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Het voorstel heeft een aantal consequenties voor de nationale en decentrale regelgeving van de lidstaten, met name op het gebied van vergunningen, bevoegde autoriteiten voor inspectie en aanbestedende partijen.

Het voorstel zal mogelijk vereisen dat lidstaten één of meerdere bevoegde autoriteiten aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de verordening, zoals het aanmerken en ondersteunen van strategische projecten. Dit kan leiden tot aanpassingen in de nationale wetgeving en de structuur van de overheidsorganen.

Het voorstel legt rechtstreekse verplichtingen op aan decentrale overheden, en de verordening is van invloed op de nationale aanbestedingsregels en -praktijken. Lidstaten worden verplicht om bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen rekening te houden met bepaalde criteria.

Het voorstel kan gevolgen hebben voor de nationale vergunningverlening rondom strategische projecten. Zo kan het voorstel lidstaten aanmoedigen om vergunningsprocedures voor strategische projecten te versnellen of om bepaalde administratieve lasten te verminderen. Dit kan leiden tot aanpassingen in de nationale wetgeving op het gebied van vergunningverlening.

Het is belangrijk op te merken dat de exacte consequenties voor de nationale en decentrale regelgeving afhangen van de uitwerking van de verordening conform de aanpassingen die het kabinet graag ziet, en de manier waarop de lidstaten deze implementeren.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

N.v.t.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De datum van inwerkingtreding van de verordening is nog opengelaten. Het kabinet is van mening dat, gelet op het feit dat het voorstel (in de huidige vorm) in ieder geval aanpassing van nationale wetgeving en decentrale regelgeving vereist, een redelijke termijn noodzakelijk is voordat de verordening van toepassing is. De aanpassing in de regelgeving ziet onder andere op de bepalingen met betrekking tot het verlenen van vergunningen en aanbestedingskaders. Het kabinet zal daarom inzetten op een redelijke termijn voor het van toepassing worden van de verordening teneinde tijd te hebben voor het bewerkstelligen van de nodige implementatiewetgeving.

Het voorstel bevat onder artikel 19 een termijn van zes maanden voor het opzetten van een nationaal programma ter ondersteuning van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, inclusief de inzet van het nieuwe aanbestedingskader. Los van de wenselijkheid vraagt het kabinet, in het licht van het decentrale zorgstelsel in Nederland, aandacht voor de uitvoerbaarheid van deze bepaling. In hoeverre de termijn van zes maanden realistisch is, hangt ook af van de inrichting van dit nationale programma.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Het voorstel bevat geen horizonbepaling. Het voorstel voorziet in de evaluatie van de verordening eens per vijf jaar. Het kabinet acht het wenselijk dat, conform de huidige wetgeving, een bepaling wordt opgenomen dat de Commissie iedere vijf jaar de uitvoering van de procedures en de verordening evalueert. Hierdoor is er een frequente controle op de efficiëntie en de uitvoering van de procedures.

e) Constitutionele toets

N.v.t.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Het voorstel regelt de prioritering en snelle afhandeling van procedures voor strategische projecten, wat ten goede zal komen aan deze projecten. Hoewel het voor het kabinet nog niet duidelijk is welke organisatie in Nederland verantwoordelijk zal zijn voor de beoordeling of een project als strategisch wordt aangemerkt, zal deze verantwoordelijkheid gepaard gaan met aanvullende inspanningen voor de betreffende organisatie.

In de toelichting wordt gesteld dat de administratieve last beperkt is, maar het kabinet heeft in dit verband enkele bedenkingen. Het voorstel stelt voor dat de toezichthoudende autoriteiten medewerking verlenen bij het versneld uitvoeren van *Good Manufacturing Practice* (GMP)-inspecties,

het beoordelen van de milieu-impact en het beoordelen van benodigde dossierwijzigingen voor strategische projecten. Voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), die toezichthoudende en beoordelende taken vervullen in Nederland, kunnen er gevolgen zijn die nu nog niet volledig te overzien zijn. Het kabinet merkt daarnaast op dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving ook de capaciteit van de IGJ, het CBG en het RIVM zal beïnvloeden.²⁷ De implicaties van beide trajecten op de uitvoering en handhaving moeten in samenhang worden bekeken. Het kabinet constateert tevens met zorg dat een spanningsveld bestaat tussen de onafhankelijke rol van de IGJ als toezichthouder en de taken die in de verordening aan de IGJ zijn toegewezen, zoals het prioriteit geven aan strategische projecten bij aanvragen van bepaalde vergunningen of inspecties.

Hoewel de exacte bestuurlijke inrichting rondom de CMG nog verder moet uitkristalliseren, kan de samenwerking met deze groep aanzienlijke impact hebben voor nationale autoriteiten, zoals het CBG, vooral wanneer regelmatig informatie verzameld of opgevraagd moet worden over de beschikbaarheid van geneesmiddelen of de productiecapaciteit. Het kabinet hecht waarde aan dat bij inrichting hiervan rekening gehouden dient te worden met bestaande overlegstructuren.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De gevolgen van dit voorstel voor derde landen, zoals omschreven onder punt 5d van dit fiche, zullen ook van toepassing zijn op ontwikkelingslanden. Het kabinet voorziet geen additionele implicaties voor ontwikkelingslanden. Wel is het mogelijk dat de impact op ontwikkelingslanden mogelijk groter is dan op andere derde landen, bijvoorbeeld vanwege minder weerbare zorgsystemen in deze landen en een minder sterke concurrentiepositie als uitgangspunt.

²⁷ Kamerstuk 22 112, nr. 3846