

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3020**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 januari 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 8 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling EU Gender Actie Plan III (Kamerstuk 22 112, nr. 3015)

Fiche: Verordening Data Governance Act (Kamerstuk 22 112, nr. 3016)

Fiche: Mededeling Actieplan Intellectueel Eigendom (Kamerstuk 22 112, nr. 3017)

Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie (Kamerstuk 22 112, nr. 3018)

Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (Kamerstuk 22 112, nr. 3019)

Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden

Fiche: Voorstel versterking ECDC (Kamerstuk 22 112, nr. 3021)

Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa (Kamerstuk 22 112, nr. 3022)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A. Blok

## Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden

### 1. Algemene gegevens

1. *Titel voorstel*  
Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
2. *Datum ontvangst Commissiedocument*  
11 november 2020
3. *Nr. Commissiedocument*  
COM(2020) 725
4. *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2020%3A725%3AFIN>
5. *Nr. impact assessment Commissie*  
Niet opgesteld
6. *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
7. *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
8. *Rechtsbasis*  
Artikel 114 en artikel 168, lid 4, sub c, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)
9. *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
10. *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

### 2. Essentie voorstel

#### a) *Inhoud voorstel*

Dit voorstel vormt onderdeel van het EU Gezondheidsunie pakket en moet eveneens in samenhang met de onlangs uitgebrachte Europese Farmaceutische Strategie worden gezien.<sup>1</sup> Met dit voorstel voor een verordening beoogt de Europese Commissie de bevoegdheden van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) te versterken en te vergroten op het gebied van crisisparaatheid en -management voor zowel geneesmiddelen als medische hulpmiddelen. Het gaat hier niet om een wijziging van de bestaande EMA bevoegdheden, maar om een uitbreiding daarvan.

De COVID-19 crisis liet zien dat het vermogen van de Europese Unie ontoereikend was om gecoördineerd, snel en doeltreffend te reageren om het functioneren van de nationale gezondheidssystemen te waarborgen en grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te bestrijden. Zo leidde de crisis in de gehele EU tot tekorten voor medische hulpmiddelen en in sommige lidstaten, maar niet in Nederland, tot geneesmiddelen tekorten. Ook namen lidstaten unilateraal maatregelen op het gebied van im- en export, binnengrenscontroles en steunmaatregelen. De lidstaten, de Commissie, het EMA en de industrie zochten veelal naar ad hoc en voorwaardelijke maatregelen om (het risico op) tekorten voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen te beperken.

---

<sup>1</sup> Zie Kamerstuk 22 112, nrs. 3018, 3019, 3021 en 3022

Met het voorstel beoogt de Commissie de EU beter in staat te stellen te reageren op volksgezondheids crises en de werking van de interne markt beter te waarborgen. Daarnaast moet het voorstel leiden tot een betere samenwerking tussen het EMA en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC).

Concreet stelt de Commissie met deze verordening voor om de bevoegdheden van het EMA bij ingrijpende gebeurtenissen en crises op het gebied van volksgezondheid uit te breiden met een vijftal taken. Het EMA zal situaties monitoren leidend tot en het voorbereiden op ingrijpende gebeurtenissen en crises op het gebied van volksgezondheid. Het EMA zal ook informatie evalueren en adviseren over maatregelen betreffende de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen. Daarnaast zal het EMA toezicht houden op tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen als gevolg van een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid en deze tekorten verminderen. Verder zal het EMA adviseren over (klinische studies voor) geneesmiddelen en vaccins en, in samenwerking met het ECDC, studies coördineren om de werkzaamheid en veiligheid van vaccins te controleren. Als laatste zal het EMA deskundigenpanels van medische hulpmiddelen ondersteunen.

Om de nieuwe taken uit te voeren, worden als onderdeel van het EMA enkele nieuwe organen opgericht, namelijk de Uitvoerende Stuurgroep voor Geneesmiddelen, de Uitvoerende Stuurgroep voor Medische Hulpmiddelen en een Emergency Task Force (ETF).

Tot slot bevat het voorstel ook verplichtingen voor lidstaten (nationale bevoegde autoriteiten), handelsvergunninghouders voor geneesmiddelen, fabrikanten van medische hulpmiddelen en aangemelde instanties over het toezicht op en het beperken van tekorten. Het gaat hier om het aanleveren van de benodigde informatie over vraag en aanbod en de details over (mogelijke) tekorten en mitigatieplannen, het rekening houden met eventuele aanbevelingen van het EMA en Commissiericht-snoeren of -maatregelen en het informeren van het EMA over alle genomen maatregelen en de resultaten hiervan.

#### *b) Impact assessment Commissie*

Er is geen impact assessment door de Commissie uitgevoerd, vanwege het spoedeisende karakter van de Gezondheidsunievoorstellen.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het geneesmiddelenbeleid is grotendeels gebaseerd op Europese wetgeving. Dit geldt ook voor de veiligheidseisen voor medische hulpmiddelen. Met uitzondering van vaccins, is de Nederlandse overheid niet direct betrokken bij de inkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Dit gebeurt door marktpartijen zelf. Het kabinet is daarom in algemene zin terughoudend met voorstellen voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die marktverstoring kunnen werken.

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Bij de beoordeling van voorstellen tot oprichting van nieuwe agentschappen en voorstellen tot herziening van bestaande agentschappen zal het kabinet de Gemeenschappelijke Aanpak als uitgangspunt nemen.

Het kabinet verwelkomt het voorstel van de Commissie om de rol van het EMA te versterken in tijden van grensoverschrijdende volksgezondheids-crisis. Een sterkere rol van het EMA en een betere samenwerking tussen het EMA en de ECDC kan bijdragen aan het vermogen van de Unie om snel en doeltreffend te reageren op volksgezondheids-crisis en om de werking van de interne markt beter te waarborgen.

Echter, het kabinet heeft ook enkele kanttekeningen bij het voorstel. Zo voorziet de voorgestelde verordening ook in versterking van het EMA in tijden van «ingrijpende gebeurtenissen». Echter, de definitie die voor «ingrijpende gebeurtenissen» is opgenomen kent een te brede reikwijdte. Daarmee bestaat het risico dat het optreden van het EMA verder gaat dan noodzakelijk om (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids-crisis te voorkomen of mitigeren. Het kabinet is van mening dat daarom de definitie voor «ingrijpende gebeurtenissen» aangescherpt moet worden. Ook dienen de voorstellen geen verstoring te hebben op het functioneren van de interne markt. De voorstellen gaan niet in op hoe een mogelijke verstoring voorkomen of ingeperkt wordt. Het kabinet plaatst ook enkele kanttekeningen bij en wil verduidelijking over de verschillende nieuwe taken die de Commissie voorstelt aan het EMA toe te bedelen.

#### *Het monitoren van situaties leidend tot en het voorbereiden op ingrijpende gebeurtenissen en crisis op het gebied van volksgezondheid*

De Commissie stelt voor dat de lidstaten het EMA moeten informeren over alle tekorten die mogelijk kunnen leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een crisis op het gebied van volksgezondheid. Het kabinet ziet meerwaarde in deze additionele EMA taak, omdat deze bijdraagt aan coherentie binnen de EU, hoe de lidstaten tekorten aanpakken, en aan het voorkomen van tekorten. Echter, door de brede definitie van «ingrijpende gebeurtenissen» zou de uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen in actie moeten komen voor bijna ieder tekort van een geneesmiddel dat in meer dan één lidstaat optreedt. De inzet van het kabinet is om de uitvoerende stuurgroep alleen in werking te zetten als er echt noodzaak toe is.

Enkel de Commissie of de EMA directeur kunnen besluiten dat de inzet van de uitvoerende stuurgroep nodig is en ook wanneer de inzet niet meer nodig is. Lidstaten kunnen hiertoe alleen een verzoek doen; dit is een werkbare oplossing en het kabinet steunt dit onderdeel van het voorstel.

#### *Evaluatie van informatie en advisering over maatregelen betreffende de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen*

Het kabinet heeft twijfels bij deze taak, omdat de reikwijdte van de maatregel heel breed is en onduidelijk is hoe een advies moet leiden tot een maatregel. Hierover moet meer duidelijkheid komen.

Ten aanzien van het voorstel tot inrichting van een uitvoerende stuurgroep onder het EMA op het gebied van medische hulpmiddelen, die zich richt op crisisvoorbereiding, vraagt het kabinet zich af hoe dit zich verhoudt tot de reeds bestaande Medical Devices Coordination Group (MDCG). Het EMA heeft bovendien tot nu toe slechts beperkte kennis en expertise op het gebied van medische hulpmiddelen ontwikkeld. Het kabinet zal zich inzetten om verduidelijking te krijgen of en in welke mate deze nieuwe stuurgroep bijdraagt aan een efficiënte aanpak van een crisis in verhouding tot reeds bestaande gremia.

*Het toezicht houden op en verminderen van tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen als gevolg van een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid.*

Het kabinet steunt in principe het voorstel dat er één integraal overzicht komt van tekorten in de EU, omdat daarmee gelijk duidelijk is of een tekort in meerdere landen speelt, maar heeft hierbij voor zowel geneesmiddelen als medische hulpmiddelen enkele kanttekeningen.

Voor wat betreft geneesmiddelen heeft het kabinet in de huidige vorm twijfel over de haalbaarheid van de voorstellen om vraag en aanboddata te monitoren. Op dit moment voeren lidstaten en het EMA een pilot uit voor het monitoren van vraag- en aanboddata van COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen. Hierbij komen verschillende praktische problemen naar boven. Zo is het verzamelen van aanboddata van alle firma's en groot-handels in Europa vanuit mededingingsregelgeving niet zonder meer toegestaan en is het lastig voor lidstaten die niet centraal inkopen, zoals Nederland, om vraagdata te leveren. Daarnaast is het onduidelijk wat voor type advies er uit de monitoring moet rollen en of een advies niet het functioneren van de reguliere markt in gevaar brengt. Een andere kanttekening is dat het in Nederland de verantwoordelijkheid van firma's zelf is om een voldoende grote voorraad van een geneesmiddel aan te houden<sup>2</sup>. Deze verantwoordelijkheid schuift op naar de overheid als deze vraag- en aanboddata monitort en gerichte adviezen over benodigde hoeveelheden geeft. Het kabinet is hier terughoudend in. Dit voorstel van de Commissie vraagt dan ook om verduidelijking van het type en de aard van de adviezen van het EMA aan nationale overheden en firma's.

Ten aanzien van medische hulpmiddelen is er inhoudelijk steun voor het voorstel tot het monitoren van mogelijke tekorten. De coronacrisis heeft blootgelegd hoe complex de toeleveringsketens van medische hulpmiddelen kunnen zijn en hoe afhankelijk Nederland voor sommige hulpmiddelen of grondstoffen/productieprocessen is van specifieke landen of werelddelen. Het monitoren van tekorten in een dynamische wereldmarkt is afhankelijk van veel verschillende factoren in zowel de vraag en het aanbod, en daarmee een zeer ambitieuze doelstelling. Het kabinet zal zich dan ook inzetten om deze taak tot een haalbaar niveau te brengen. Hierbij geldt dat bij vergaande mitigerende maatregelen tijdens een crisissituatie het voor Nederland belangrijk is, dat het functioneren van de reguliere markt niet in gevaar wordt gebracht. Bovendien beschermt de maatregel de interne markt niet tegen het eenzijdig instellen van EU-interne exportbeperkingen die de aanvoer van producten en waardeketens danig kunnen verstoren. Dergelijke beperkingen zouden bij voorkeur voorkomen moeten worden om leveringszekerheid te waarborgen. Het voorstel besteedt geen aandacht aan de EU-interne exportbeperkingen die lidstaten in de beginfase van de coronacrisis instelden. Deze beperkingen verstoorden waardeketens binnen de EU en leidden tot tekorten. Het kabinet vraagt aandacht voor en zet in op het voorkomen van EU-interne exportbeperkingen. Een goed functionerende interne markt is essentieel om binnen de EU leveringszekerheid te kunnen waarborgen.

---

<sup>2</sup> Artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet (leveranciers).

*Advisering over (klinische studies voor) geneesmiddelen en vaccins en het coördineren van studies om de werkzaamheid en veiligheid van vaccins te controleren*

Het kabinet steunt in principe het voorstel tot het instellen van een Emergency Task Force (ETF) die alle wetenschappelijke data beoordeelt en advies geeft over klinische studies zodat de klinische studies op een gecoördineerde wijze worden uitgevoerd. Echter, duidelijkheid is vereist over de precieze rol en bevoegdheden van de ETF. Het kabinet is van mening dat de ETF een adviserend en ondersteunend orgaan dient te zijn, daar de bevoegdheden voor wetenschappelijke besluitvorming en advies bij de wetenschappelijke comités van het EMA liggen.

Het kabinet steunt het voorstel dat het EMA, in samenwerking met de ECDC, onafhankelijke studies naar de werkzaamheid en veiligheid van vaccins zal coördineren via een te realiseren vaccinmonitoringsplatform.

*Het ondersteunen van de deskundigenpanels medische hulpmiddelen*

In het voorstel stelt de Commissie dat moet worden voorzien in een passend kader ter ondersteuning van de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen als bedoeld in Verordening (EU) 2017/745, zodat die deskundigenpanels op daadkrachtige wijze wetenschappelijk advies kunnen verstrekken dat relevant is voor crisisparaatheid en -beheersing.

Deze deskundigenpanels hebben echter allereerst een reguliere wettelijke taak in het kader van de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostiek, die zich niet specifiek toespitst op crisisparaatheid- of beheersing. Het kabinet heeft daarom vraagtekens bij de huidige vorm van dit voorstel. Ook heeft het EMA tot nu toe slechts beperkte kennis en expertise op het gebied van medische hulpmiddelen. Het is van belang dat de deskundigenpanels zodanig vorm krijgen, dat zij goed invulling kunnen geven aan hun wettelijke taken. Het kabinet wil onderzoeken of het beheer van deze deskundigenpanels het beste bij het EMA kan worden ondergebracht of dat een alternatieve optie beter is.

*c) Eerste inschatting van krachtenveld*

De lidstaten zijn het in algemene zin eens met het feit dat de EU beter moet kunnen inspelen op grensoverschrijdende crises op het gebied van volksgezondheid. Er bestaan wel vragen over de uitvoerbaarheid van het voorstel. Daarnaast hechten de lidstaten eraan dat het voorstel past binnen de competentieverdeling tussen de Europese Unie en de lidstaten zoals vastgelegd in de verdragen.

Het Europees Parlement heeft in juli 2020 via een resolutie opgeroepen tot het vormen van een Europese Gezondheidsunie. Het voorstel zal behandeld worden in het Envi-comité<sup>3</sup>. Het parlement heeft zich nog niet uitgesproken over deze verordening.

#### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

*a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De voorgestelde verordening is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, c, VWEU. Op grond van artikel 114 is de EU bevoegd maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuurs-

<sup>3</sup> Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

rechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Hierbij zal de Commissie bij voorstellen op het gebied van de volksgezondheid uitgaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Op grond van artikel 168, lid 4, c, VWEU kan de Unie het nationale gezondheidsbeleid aanvullen en ondersteunen ter verwezenlijking van een hoog beschermingsniveau op het gebied van volksgezondheid, door het nemen van maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Het voorstel ziet zowel op de werking van de interne markt als op de volksgezondheid.

#### *b) Subsidiariteit*

Het kabinet beoordeelt de subsidiariteit positief. Tijdens de coronapandemie is gebleken dat in tijden van grensoverschrijdende gezondheids crises nationale overheden zelfstandig onvoldoende de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen kunnen garanderen. De «eigen-land-eerst» houding van veel lidstaten tijdens de eerste coronapieak bleek weinig effectief om het probleem van leveringszekerheid van medische producten aan te pakken. Optreden op EU-niveau door middel van meer centrale coördinatie is daarom gerechtvaardigd.

#### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief, met een kanttekening. Zoals hierboven reeds aangegeven is meer centraal gecoördineerde actie nodig om grensoverschrijdende gezondheids crises het hoofd te bieden. Verschillende onderdelen van het voorstel dragen bij aan gewenste centraal gecoördineerde acties waarbij EU-optreden geschikt is en niet verder gaat dan noodzakelijk, zoals centrale monitoring van tekorten, dat voor een EU-breed overzicht zorgt. Ook de centrale evaluatie van informatie over de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen kan een positieve bijdrage leveren, omdat hierdoor niet iedere lidstaat afzonderlijk een dergelijke beoordeling hoeft uit te voeren. De kanttekening betreft het feit dat de voorgestelde verordening een te brede definitie voor «ingrijpende gebeurtenissen» bevat, waardoor de reikwijdte van de verschillende additionele EMA bevoegdheden onduidelijk is. Daarmee bestaat het risico dat het optreden van het EMA verder gaat dan noodzakelijk. De inzet van het kabinet is dat deze additionele bevoegdheden alleen worden ingezet wanneer dit nodig is om (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises te voorkomen of mitigeren.

### **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

#### *a) Consequenties EU-begroting*

De financiële gevolgen voor de EU-begroting zullen deel uitmaken van het MFK 2021–2027. De Commissie schat het totale extra benodigde budget voor de aanpassingen van het takenpakket van het EMA op € 133,78 miljoen. Dit budget wordt volledig toegeschreven aan de uitbreiding van taken van het EMA.<sup>4</sup> Het kabinet is van mening dat de financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële

<sup>4</sup> Dit bedrag bestaat uit: € 34 miljoen voor specifieke doelstelling 1 plus € 46 miljoen voor specifieke doelstelling 2 plus € 20 miljoen voor specifieke doelstelling 3 plus € 33,78 miljoen voor EMA personeel.

kaders van het MFK 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting van de EU.

*b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden*

De nieuwe verordening brengt extra verplichtingen voor de lidstaten over het monitoren en mitigeren van tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De Commissie gaat in haar voorstel niet in op deze extra kosten voor de lidstaten. Er is geen impact assessment door de Commissie uitgevoerd, vanwege het spoedeisende karakter van de Gezondheidsunievoorstellen. Het is te verwachten dat de extra verplichting voor de lidstaten additionele kosten meebrengt, met name voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), maar door het ontbreken van een impact assessment is de omvang van de toename van de financiële consequenties op dit moment onbekend. De omvang hangt tevens af van in hoeverre en op welke voorgestelde activiteiten akkoord wordt gegeven door het Europees Parlement en de Raad. Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

*c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

De nieuwe verordening brengt extra verplichtingen voor het bedrijfsleven, maar niet voor de burger, voor het monitoren en mitigeren van tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. In haar voorstel gaat de Commissie niet in op eventuele financiële consequenties voor het bedrijfsleven. Deze zijn op dit moment onbekend. Ook hier hangt de omvang af van in hoeverre en op welke voorgestelde activiteiten akkoord wordt gegeven door het Europees Parlement en de Raad.

*d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

De nieuwe verordening brengt extra verplichtingen voor de lidstaten en het bedrijfsleven ten aanzien van het monitoren en mitigeren van tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De omvang van de toename in regeldruk/administratieve lasten voor de rijksoverheid en het bedrijfsleven zijn op dit moment onbekend, mede omdat er geen impact assessment is uitgevoerd.

*e) Gevolgen voor concurrentiekracht*

Op dit moment onbekend. Het kabinet zal de Commissie vragen om een nadere toelichting met betrekking tot de gevolgen voor de concurrentiekracht.

## **6. Implicaties juridisch**

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

Het voorstel betreft een verordening en heeft directe werking en is voor een ieder bindend. De inhoud van de verordening heeft geen directe gevolgen voor de nationale wetgeving. Wel brengt het voorstel extra verplichtingen voor de lidstaten ten aanzien van het monitoren en mitigeren van tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze verplichtingen betreffen met name extra taken voor het CBG en de IGJ. Deze betekenen daarnaast ook een verschuiving van de verantwoor-



delijkheid voor het houden van voldoende voorraad geneesmiddelen van firma's zelf naar een gedeelde verantwoordelijkheid tussen firma's en overheid.

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

Niet van toepassing

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

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Het wetsvoorstel ter uitbreiding van het EMA-mandaat bevat geen evaluatiebepaling. Het kabinet is van mening dat in deze verordening eenzelfde evaluatiebepaling moet worden opgenomen als geïncludeerd in het wetsvoorstel ter wijziging van het ECDC mandaat (artikel 31 van COM(2020) 726).

*e) Constitutionele toets*

Niet van toepassing

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid*

De uitvoerbaarheid hangt af van in hoeverre en op welke voorgestelde activiteiten akkoord wordt gegeven door het Europees Parlement en de Raad. Een deel van de taken zal moeten worden uitgevoerd door het CBG of de IGJ, aangezien zij de taken uitvoeren van het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten. Het gaat hier o.a. om het doorgeven van informatie over tekorten en kwaliteitsdefecten aan het EMA en het verzamelen van voorraadinformatie van firma's en groothandels. Dit betekent een taakverzwaring voor het CBG en de IGJ waarvoor geen vergoeding vanuit het EMA is geregeld. Ook zou er een constructie nodig zijn waarmee de Nederlandse geneesmiddelenvraag centraal in kaart kan worden gebracht. Er is op dit moment geen instantie die hier centraal zicht in heeft.

*b) Handhaafbaarheid*

Firma's zijn verplicht om een leveringsonderbreking of een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel te melden bij het CBG en de IGJ. De IGJ heeft een handhavende bevoegdheid om toe te zien of er voldoende voorraad is en de IGJ kan daarvoor gegevens opvragen bij individuele firma's en groothandels, ook over voorraadposities. Dit gebeurt dan echter in het kader van een toezichtstraject. De aanlevering van gegevens daarbuiten gebeurt op dit moment op basis van vrijwillige medewerking van leveranciers en groothandels. Er is op dit moment geen wettelijke verplichting om informatie over voorraden te delen met het CBG en de IGJ en in deze verordening wordt dat ook niet geregeld.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

De verordening heeft geen implicaties voor ontwikkelingslanden.