

## Nota

**Aan:** MT GMT  
**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e  
**Datum:** 11-02-2021  
**Onderwerp:** Farmaceutische strategie en EU Gezondheidsunie: prioritering en overzicht aankomende wetgevende initiatieven met relevantie voor GMT

---

### 1. Doel nota

1. We vragen het MT **akkoord** te gaan met de Nederlandse prioritering van acties uit de farmaceutische strategie zoals voorgesteld in **bijlage 1**.
2. Daarnaast **informer**en we het MT over voor GMT relevante wetgevende acties en initiatieven die aankomende periode volgen uit de farmastrategie en het EU Gezondheidsuniepakket, zie hiervoor **bijlage 2**.

Dit is nu belangrijk, omdat:

- de Europese Commissie reeds begonnen is met de uitrol van de farmastrategie zonder prioritering van acties of een concreet stappenplan;
- dit jaar voor GMT veel werk volgt uit zowel de farmastrategie als het EU Gezondheidsuniepakket, wat een goed overzicht en planning vereist. We moeten bepalen waar wij een voortrekkersrol willen houden en waar niet.

### 2. Vervolgstappen

Bij akkoord zullen wij de benodigde samenwerking zoeken met zowel andere directies (IZ, I) en departementen (EZK, IenW) als het CBG, IGJ, RIVM, CCMO, ZIN om goede uitvoering te geven aan onze gekozen inzet op de farmastrategie.

### 3. Achtergrond

Prioritering van acties uit de farmastrategie

In november 2020 heeft de Commissie de farmaceutische strategie voor Europa gepubliceerd met daarin aangekondigd 55 wetgevende en niet-wetgevende acties voor de periode 2020-2025. De Commissie is – conform verzoek Nederland – direct na publicatie begonnen met de uitrol van de implementatiefase. De strategie vermeldt bij iedere actie een jaartal waarin de actie voltooid zou moeten zijn, maar bevat geen concrete tussenstappen om het einddoel te halen.

In de aanloop naar de publicatie hebben wij als Nederland een proactieve en voortrekkersrol gepakt en een samenwerkingscoalitie gebouwd van zes lidstaten (Duitsland, Finland, Portugal, Slovenië, Kroatië, Nederland). We willen deze rol voortzetten, maar wel gericht op onze eigen prioriteiten. Zo kunnen andere landen op andere punten de trekker zijn.

Voor een goede uitvoering van de diverse acties is een helder proces van de Commissie en de lidstaten noodzakelijk. Een juiste prioritering van onderwerpen en volgorde van acties zijn hierbij van essentieel belang. Nederland en andere lidstaten hebben daarom meermalen gevraagd om een gezamenlijke actieagenda met concrete stappen, tijdslijnen en prioritering op bepaalde onderwerpen. Echter, de Commissie heeft tijdens het laatste overleg van het farmaceutisch comité (december 2020) aangegeven de in de strategie genoemde acties en tijdslijnen als voldoende richtlijn te zien.

Het is daarom van belang dat wij voor Nederland heldere prioritering van onze inzet op de acties bepalen. Dit tevens ook om inzicht te krijgen in de benodigde GMT capaciteit. In **bijlage 1** doen wij een voorstel voor prioritering voor iedere actie uit de farmastrategie. **Wij merken hierbij op dat een hoge prioritering niet per definitie betekent dat hieruit veel werk volgt voor GMT of hierop op (de zeer) korte termijn actie nodig is vanuit GMT; dit is verduidelijkt in de tabel.**

Overzicht wetgevende initiatieven volgend uit de farmastrategie en het EU Gezondheidsuniepakket

Naast de farmastrategie heeft de Commissie in november 2020 ook het EU Gezondheidsuniepakket gepubliceerd, bestaande uit een mededeling en voorstellen voor drie verordeningen. Voor GMT zijn vooral de verordening ter uitbreiding van het **EMA mandaat** en de aankondiging voor een **Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)** van belang. Zowel de implementatie van de farmastrategie als de verdere uitwerking van de voorstellen rond het EU Gezondheidsunie brengen de komende periode veel werk mee voor GMT. Om hier zo goed mogelijk op voorbereid te zijn, is een goed overzicht van geplande en te verwachten EU-niveau (proces)stappen noodzakelijk.

De strategie geeft de richting aan die de Commissie op wil. De daadwerkelijke, uitgewerkte voorstellen (hoe wettelijke kaders moeten worden herzien en niet-wetgevende acties geïmplementeerd moeten worden) volgen op een later moment. Wel is uit de strategie op te maken welke EU wet- en regelgeving voor geneesmiddelen de Commissie wil herzien, wanneer dit start en wanneer zij een nieuw wetsvoorstel zal voor leggen. De evaluatie en herziening van de relevante farmaceutische wet- en regelgeving vinden in principe plaats volgens de vaste EU wetgevingsprocedures en de voorschriften voor 'betere regelgeving'.