Adviescollege toetsing regeldruk

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw drs. S.Th.M. Hermans
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Onze referentie
MvH/RvZ/ATR4848/2026-U230

Datum
5 november 2026

Onderwerp
AMvB implementatie EU-farmawetgeving

Geachte mevrouw Hermans,

Op 23 oktober 2026 is het besluit in verband met implementatie EU-farmawetgeving aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd. De adviestermijn van ATR verloopt op 20 november 2026.

De Europese Commissie heeft in 2023 een omvangrijk pakket voorstellen gepubliceerd voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Het doel is de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren, tekorten tegen te gaan, innovatie te stimuleren en de farmaceutische regelgeving toekomstbestendig te maken. Het pakket bestaat onder andere uit een nieuwe Europese verordening en richtlijn inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Een aantal artikelen uit de verordening heeft een kortere termijn van rechtstreeks toepasselijk worden, namelijk direct dan wel zes maanden na inwerkingtreding van de Europese verordening. Deze onderdelen liggen nu bij ATR voor.

Inhoud voorstel

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) wordt in het besluit aangewezen als bevoegde autoriteit en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd als toezichthouder. Het CBG is op grond van de huidige Geneesmiddelenwet al belast met diverse taken op het gebied van geneesmiddelen, waaronder het verlenen van handelsvergunningen, het vaststellen van de afleverstatus en de geneesmiddelenbewaking. Ook neemt het CBG kennisgevingen van handelsvergunninghouders (onderneming of organisatie die de officiële vergunning heeft om een geneesmiddel op de markt te brengen) ten aanzien van een tijdelijke leveringsonderbreking in ontvangst. Gezien het huidige takenpakket van het CBG en de daarbij behorende deskundigheid is gekozen om ook in het onderhavige besluit het CBG aan te wijzen als de bevoegde autoriteit op het gebied van beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen en te belasten met de taken en bevoegdheden die volgen uit de verordening. Hieronder wordt ingegaan op de belangrijkste wijzigingen die samenhangen met de nieuwe bevoegdheden aan het CBG volgend uit de verordening:

- Op dit moment is een handelsvergunninghouder al verplicht om het tijdelijk of definitief stopzetten van het in de handel brengen van een geneesmiddel te melden aan het CBG. Deze kennisgeving dient, op uitzonderlijke omstandigheden na, twee maanden van tevoren

Contact:
Postbus 16228 | Bezoekadres: Rijnstraat 50 | info@atr-regeldruk.nl | Tel: 070-310 86 66
2500 BE DEN HAAG | 2515 XP DEN HAAG | www.adviescollegeregeldruk.nl

te gebeuren. De verordening breidt deze meldplicht uit en expliciteert deze. De handelsvergunninghouder moet twaalf maanden voor de laatste levering een melding doen van elk besluit om het in de handel brengen definitief stop te zetten of van elk verzoek om de handelsvergunning in te trekken. Daarnaast is bepaald dat de handelsvergunninghouder zes maanden van tevoren een melding moet maken van elk besluit om het in de handel brengen tijdelijk op te schorten of van elke tijdelijke leveringsonderbreking met een verwachte duur van meer dan twee weken, uitgaande van de vraagprognose van de handelsvergunninghouder. Ook gelden voor specifieke kritieke en prioritaire geneesmiddelen aanvullende kennisgevingsverplichtingen op basis van de verordening.

- De verordening bepaalt dat een handelsvergunninghouder een tekortenpreventieplan voor ieder receptplichtig geneesmiddel moet opstellen, bijhouden en als het CBG daar om verzoekt, binnen twee dagen moet indienen bij het CBG.
- Om passende (voorzorgs)maatregelen te kunnen nemen op verwachte of daadwerkelijke geneesmiddelentekorten is het nodig dat deze continu worden gemonitord. Daartoe regelt de verordening dat het Europees Geneesmiddelenbureau samen met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten continu alle verwachte of daadwerkelijke geneesmiddelentekorten monitort. Deze nieuwe monitoringstaak wordt belegd bij het CBG.
- Het CBG is voor zijn monitoringstaak afhankelijk van accurate en tijdige informatie van de handelsvergunninghouders. Daarom wordt de handelsvergunninghouder in de verordening belast met een aantal verplichtingen. Een aantal van deze verplichtingen zijn nieuw, zoals de verplichting om een tekortenmitigatieplan op te stellen of een regelmatige risicobeoordeling uit te voeren. Een ander deel van de verplichtingen, zoals het verstrekken van correcte, niet misleidende en volledige informatie, is met name een explicitering en harmonisering van al bestaande verplichtingen of praktijk.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de regeldrukgevolgen aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nuloptie (nut en noodzaak): is er een taak voor de overheid en is wetgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

Het college heeft geen opmerkingen onder nut en noodzaak. De diverse verplichtingen voor handelsvergunninghouders en andere bedrijven vloeien rechtstreeks voort uit de voorgestelde Europese geneesmiddelenverordening. Voor deze verplichtingen bestaat geen nationale beleidsruimte. Een afweging over nut en noodzaak heeft op Europees niveau plaatsgevonden.

2. Minder belastende alternatieven

Zoals de nota van toelichting aangeeft, volgen de verplichtingen rechtstreeks uit de Europese verordening en bieden geen ruimte voor nationale keuzes ten aanzien van de inhoud of reikwijdte. Het college heeft geen opmerkingen met betrekking tot minder belastende alternatieven.

3. Werkbaarheid

Het college ziet geen aanleiding voor opmerkingen over de werkbaarheid. Voor het opstellen van tekortenpreventieplannen zal voor een belangrijk deel van de innovatieve farmaceutische industrie gelden dat ze hier in de praktijk al uitvoering aan geven. Ook geeft de nota van toelichting aan dat een aantal wijzigingen ten opzichte van de huidige praktijk al met het veld zijn

gecommuniceerd. Het college heeft in gesprekken met uw ministerie begrepen dat het bedrijfsleven nauw betrokken is bij de invoering. Ten aanzien van uitbreidingen in meldverplichtingen bij geneesmiddelentekorten geldt dat de manier waarop gemeld dient te worden niet verandert ten opzichte van de huidige verplichting. Bedrijven hebben hier al processen voor ingericht. Het college verwacht daarom dat dit geen problemen voor de werkbaarheid zal opleveren.

4. Gevolgen regeldruk

De regeldrukeffecten komen direct voort uit de Europese verordening en zijn adequaat in beeld gebracht. Op dit moment zijn handelsvergunninghouders al verplicht om het tijdelijk of definitief stopzetten van het in de handel brengen van een geneesmiddel te melden aan het CBG. Deze melding moet twee maanden van tevoren gebeuren. Deze termijn wordt verlengd als gevolg van de nieuwe verordening. De verwachting is dat alleen het aantal meldingen van tijdelijke leveringsonderbrekingen zal toenemen. Dit zal met name gaan om meldingen van potentiële of verwachte tekorten. De toename in het aantal meldingen leidt tot een structurele toename van de regeldruk. In 'scenario laag' is deze € 28.037,- en in 'scenario hoog' € 280.371,-.

Handelsvergunninghouders moeten tekortenpreventieplannen opstellen en actualiseren. Op basis van interviews met de generieke industrie wordt ingeschat dat voor het opstellen per bedrijf eenmalig een investering van € 300.000,- tot € 2.000.000,- nodig is. Dit leidt tot eenmalig € 4.500.000,- in scenario laag en € 30.000.000,- in scenario hoog. Geïnterviewde generieke bedrijven schatten in dat zij structureel gemiddeld 1,5 uur per jaar inzet nodig hebben voor het actualiseren van de tekortenpreventieplannen. De structurele toename van de regeldrukkosten hiervan is € 1.256.559,-.

Een handelsvergunninghouder krijgt ook de verplichting om op verzoek van het CBG een tekortenmitigatieplan en een risicobeoordeling te overleggen. De risicobeoordeling betreft de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking van (de vergunning voor) het in de handel brengen van de betreffende geneesmiddelen. De geschatte structurele toename van regeldrukkosten bedraagt € 649.935,- in scenario laag en € 1.135.095,- in scenario hoog.

Dictum

Gelet op bovengenoemde bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van dit voorstel:
Indienen / vaststellen.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd over de uitkomsten van de toetsing.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris