Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2026/767

24.2.2026

Advies van het Europees Comité van de Regio's — Verordening kritieke geneesmiddelen COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Rapporteur: Erika VON KALBEN (DE/Groenen+PRO), lid van het parlement van de deelstaat Sleeswijk-Holstein, Duitsland

Referentiedocument: Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795

COM(2025) 102 final

I. AANBEVELINGEN VOOR WIJZIGINGEN

Wijzigingsvoorstel 1

Artikel 5

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 5	*Artikel 5*
Strategische projecten	**Strategische projecten**
Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren of vergroten van productiecapaciteit wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:	Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren of vergroten van productiecapaciteit wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet ***en bijdraagt tot de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van het geneesmiddel of de geneesmiddelen in de Unie***:
(a) het project vergroot de capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan;	(a) het project vergroot de capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan;
(b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;	(b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;
(c) het project creëert of vergroot productiecapaciteit voor belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan;	(c) het project creëert of vergroot productiecapaciteit voor belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan;
(d) het project draagt bij tot de uitrol van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meer kritieke geneesmiddelen, of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken.	(d) het project draagt bij tot de uitrol van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meer kritieke geneesmiddelen, of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken***;***

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
	(e) ***het project creëert of vergroot de strategische capaciteit op het gebied van het opslaan, bewaren en distribueren van kritieke geneesmiddelen, of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, en vermindert tegelijkertijd de externe afhankelijkheid, verbetert de strategische autonomie en zorgt voor meer territoriale samenhang in de toeleveringsketens, waardoor de algemene voorzieningszekerheid binnen de Unie wordt versterkt***.

Motivering

Om ervoor te zorgen dat een grotere productiecapaciteit ten goede komt aan de gezondheidsstelsels en de consument moet de entiteit die verzoekt om haar project als strategisch te beschouwen, aantonen hoe deze investering zal bijdragen tot de ononderbroken levering en beschikbaarheid van producten die op de Unielijst van kritieke geneesmiddelen staan. Verband met strategische autonomie.

Wijzigingsvoorstel 2

Artikel 6

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 6	*Artikel 6*
Erkenning van strategische projecten	**Erkenning van strategische projecten**
1. Elke lidstaat wijst een autoriteit aan ("de aangewezen autoriteit") die beoordeelt en verifieert of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet een strategisch project is.	1. Elke lidstaat wijst een autoriteit aan ("de aangewezen autoriteit") die beoordeelt en verifieert of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet een strategisch project is.
	In voorkomend geval wijzen de lidstaten "regionale aangewezen autoriteiten" aan om strategische projecten op hun grondgebied te beoordelen en te bevestigen.
Een projectontwikkelaar kan de aangewezen autoriteit verzoeken om te beoordelen of een project een strategisch project is.	Een projectontwikkelaar kan de aangewezen autoriteit verzoeken om te beoordelen of een project een strategisch project is.
Elke autoriteit van een lidstaat kan de aangewezen autoriteit verzoeken om haar vaststelling of een project een strategisch project is, te verifiëren.	Elke autoriteit van een lidstaat kan de aangewezen autoriteit verzoeken om haar vaststelling of een project een strategisch project is, te verifiëren.
2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de voor de toepassing van lid 1 aangewezen ***autoriteit***.	2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de voor de toepassing van lid 1 aangewezen ***autoriteiten***.
3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina waarop de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten duidelijk worden vermeld.	3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina waarop de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten duidelijk worden vermeld.
4. Andere autoriteiten van de lidstaten die een verzoek van een projectontwikkelaar met betrekking tot de artikelen 8 tot en met 14 ontvangen, beoordelen of het project in kwestie voldoet aan de in artikel 5 bedoelde criteria om als strategisch project te worden beschouwd, en verzoeken de aangewezen autoriteit in voorkomend geval om hun besluit te verifiëren.	4. Andere autoriteiten van de lidstaten die een verzoek van een projectontwikkelaar met betrekking tot de artikelen 8 tot en met 14 ontvangen, beoordelen of het project in kwestie voldoet aan de in artikel 5 bedoelde criteria om als strategisch project te worden beschouwd, en verzoeken de aangewezen autoriteit in voorkomend geval om hun besluit te verifiëren.

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
5. Wanneer een autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft geverifieerd of een project een strategisch project is, vertrouwen andere autoriteiten op die verificatie.	5. Wanneer een autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft geverifieerd of een project een strategisch project is, vertrouwen andere autoriteiten op die verificatie.

Motivering

Een dergelijke expliciete betrokkenheid van regionale autoriteiten, met name die met wetgevende bevoegdheden, bij de erkenning van strategische projecten zou ervoor zorgen dat regionale expertise, prioriteiten en behoeften naar behoren in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van projecten.

Wijzigingsvoorstel 3

Artikel 8

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 8	*Artikel 8*
Administratieve ondersteuning	**Administratieve ondersteuning**
1. Op verzoek van een projectontwikkelaar verlenen de lidstaten strategische projecten op hun grondgebied alle administratieve ondersteuning die nodig is om de tijdige en doeltreffende uitvoering ervan te vergemakkelijken, waaronder bijstand:	1. Op verzoek van een projectontwikkelaar verlenen de lidstaten strategische projecten op hun grondgebied alle administratieve ondersteuning die nodig is om de tijdige en doeltreffende uitvoering ervan te vergemakkelijken, waaronder bijstand:
a) met betrekking tot de naleving van de toepasselijke administratieve en verslagleggingsverplichtingen;	a) met betrekking tot de naleving van de toepasselijke administratieve en verslagleggingsverplichtingen;
b) met betrekking tot informatieverstrekking aan het publiek om het publiek draagvlak voor het strategisch project te vergroten;	b) met betrekking tot informatieverstrekking aan het publiek om het publiek draagvlak voor het strategisch project te vergroten;
c) tijdens de volledige vergunningprocedure.	c) tijdens de volledige vergunningprocedure.
2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en zij zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om kmo's richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.	2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en zij zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om kmo's richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.
	3. De lidstaten verlenen de regionale autoriteiten technische en financiële ondersteuning voor de uitvoering van strategische projecten op hun grondgebied.
	4. De technische en financiële ondersteuning aan regionale overheden omvat specifieke mechanismen voor regio's waar de industrie minder ontwikkeld is of die over een geringere administratieve capaciteit beschikken, opdat bij het uitvoeren van strategische projecten en bij het aantrekken van investeringen voor de productie van kritieke geneesmiddelen sprake is van gelijke kansen.

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
	5. Bij de financiering moet prioriteit worden gegeven aan projecten met ofwel aantoonbare ecologische innovatie, met inbegrip van de vermindering van de koolstofvoetafdruk, afvalbeheer en een verantwoord gebruik van hulpbronnen ofwel gevolgen voor de werkgelegenheid, met inbegrip van het scheppen van hoogwaardige banen, de ontwikkeling van vaardigheden en de territoriale veerkracht van productiesystemen.

Motivering

Doel is regionale overheden te ondersteunen en hun capaciteit om projectontwikkelaars bijstand te verlenen te vergroten. Daarnaast moeten regionale ontwikkelingsstrategieën en de strategische doelstellingen van de Unie zo goed mogelijk op elkaar worden afgestemd, met inbegrip van duurzame doelstellingen, en moeten regio's met een geringere industriële capaciteit gelijke kansen krijgen.

Wijzigingsvoorstel 4

Artikel 12

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 12	*Artikel 12*
Milieubeoordelingen en milieuvergunningen	**Milieubeoordelingen en milieuvergunningen**
De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle vereiste informatie de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van Richtlijn 2011/92/EU bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen.	De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle vereiste informatie de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van Richtlijn 2011/92/EU bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen. ***De lidstaten zorgen ervoor dat de aangewezen autoriteiten rekening hebben gehouden met lokale en regionale milieutechnische beperkingen en regels inzake landgebruik.***

Motivering

Doel is ervoor te zorgen dat lokale en regionale overheden bij de milieubeoordeling worden betrokken, onder meer opdat beter rekening wordt gehouden met lokale en regionale voorkeuren en behoeften.

Wijzigingsvoorstel 5

Artikel 13

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 13	*Artikel 13*
Planning	**Planning**
1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar zijn.	1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
	ordening beschikbaar zijn. ***De regionale en lokale autoriteiten nemen de mogelijkheid van dergelijke strategische projecten mee in hun regionale ontwikkelingsplannen. Ze hebben inspraak in op nationaal niveau geleide plannings- en uitvoeringsfasen zodat een en ander op de lokale strategieën en behoeften wordt afgestemd.***

Motivering

Er dient te worden erkend dat lokale en regionale overheden bevoegdheden hebben op het gebied van bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik. Ook dient rekening te worden gehouden met hun territoriale kennis en met hun beleidsoriëntaties en hun keuzes op het gebied van regionale ontwikkeling. Daarnaast moeten de strategische doelstellingen van de Unie en de plannen en voorkeuren van de regio's beter op elkaar worden afgestemd.

Wijzigingsvoorstel 6

Artikel 21

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 21	*Artikel 21*
Door de Commissie gefaciliteerde grensoverschrijdende aanbesteding door de lidstaten	**Door de Commissie gefaciliteerde prijsonderhandelingen namens of grensoverschrijdende aanbesteding door de lidstaten**
1. Indien drie of meer lidstaten een met redenen omkleed verzoek daartoe ("het verzoek") indienen, kan de Commissie voor de verzoekende lidstaten als facilitator optreden bij de grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals bedoeld in artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad.	1. Indien drie of meer lidstaten een met redenen omkleed verzoek daartoe ("het verzoek") indienen, kan de Commissie voor de verzoekende lidstaten als facilitator optreden bij ***prijsonderhandelingen of bij*** de grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals bedoeld in artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad.

Motivering

Doel is de lidstaten de mogelijkheid te bieden te profiteren van een prijs waarover collectief is onderhandeld, terwijl zij de mogelijkheid behouden om individueel aan te besteden.

Toelichting bij de voorgestelde wijzigingen

Prijsonderhandelingen maken deel uit van de aanbestedingsprocedure en hoeven niet specifiek in de wetgevingstekst te worden vermeld. Aanbestedingen, prijsstelling en subsidies vallen onder de bevoegdheid van de lidstaten en de kaders die deze processen regelen, verschillen per lidstaat.

Wijzigingsvoorstel 7

Artikel 25

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 25	*Artikel 25*
Oprichting van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen	**Oprichting van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen**
2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten en de Commissie. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening	2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten en de Commissie. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde permanente vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau heeft de status van waarnemer.	vastgestelde maatregelen. ***Lidstaten waar het beheer van het gezondheidsstelsel gedecentraliseerd is, wijzen binnen hun quotum ten minste één vertegenwoordiger op regionaal niveau aan.*** Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde permanente vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau heeft de status van waarnemer. ***In lidstaten met een sterk gedecentraliseerd gezondheidsstelsel wordt de regionale vertegenwoordiging in de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen door de regio's bij toerbeurt ingevuld of omvat zij mogelijk meerdere regio's, waarbij de omstandigheden van de verschillende regio's naar behoren weerspiegeld worden.***

Motivering

Gezondheidsstelsels zijn in de meeste lidstaten gedecentraliseerd en binnen de groep moet daarom plaats worden ingeruimd voor de deskundigheid van territoriale entiteiten. Deze opzet zal ook beter aansluiten bij de zorgen en de realiteit van de regio's waar strategische projecten worden uitgevoerd. Bovendien zou een systeem waarbij regio's rouleren of meerdere regio's tezamen deelnemen, voorkomen dat kleine regio's buitenspel komen te staan.

II. BELEIDSAANBEVELINGEN

HET EUROPEES COMITÉ VAN DE REGIO'S (CVDR)

1. is ingenomen met de inspanningen van de Europese Commissie om het groeiende probleem van geneesmiddelentekorten in de EU aan te pakken, met haar toezegging om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor alle patiënten te waarborgen en met de inspanningen in verband met de voorgestelde herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving van de EU.

2. Deze tekorten zijn de afgelopen tien jaar razendsnel toegenomen in Europa en het is een goede zaak dat deze problematiek sinds 2017 op de politieke agenda van de EU staat.

3. Tekorten aan geneesmiddelen brengen aanzienlijke risico's met zich mee voor patiënten en de volksgezondheid en ondermijnen het functioneren van gezondheidszorgstelsels, daar zij kunnen leiden tot vertragingen of onderbrekingen in de behandeling, bijwerkingen bij patiënten als gevolg van alternatieve behandelingen en hogere eigen bijdragen.

4. De algemene doelstelling van deze verordening is om de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te verbeteren en zo een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de veiligheid en de autonomie van de Unie te ondersteunen. Het is eveneens noodzakelijk de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere specifieke geneesmiddelen te waarborgen voor patiënten indien de marktwerking tekortschiet. Ook moet de nodige aandacht worden geschonken aan de wenselijkheid om de betaalbaarheid van geneesmiddelen zeker te stellen, waaronder essentiële geneesmiddelen op het gebied van anticonceptie, geestelijke gezondheid, antivirale behandelingen, vaccins en substitutietherapieën.

5. Geneesmiddelentekorten worden veroorzaakt door meerdere factoren, waaronder onvoldoende diversificatie (bv. geografische spreiding, of wat betreft het aantal productielocaties) en marktconcentratie ([1]). Het spreekt voor zich dat er op grond van duurzaamheidsvereisten werk van de uitbreiding van het aantal productielocaties wordt gemaakt en dat regio's waar de farmaceutische industrie minder aanwezig is, worden aangespoord om een gunstig vestigingsklimaat voor dergelijke productielocaties te creëren. Voorts kan de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen alleen worden gewaarborgd als de logistieke distributie in de hele EU, en met name in eilandgebieden en ultraperifere gebieden, verbeterd wordt. Vergunninghouders en distributeurs moeten er dan ook voor zorgen dat in deze gebieden volledig operationele distributiemagazijnen voorhanden zijn, om verstoringen van de toeleveringsketen te voorkomen en alle burgers gelijke toegang tot dergelijke geneesmiddelen te bieden.

([1]) Strategisch verslag van de Alliantie voor kritieke geneesmiddelen, Europese Commissie, februari 2025.

6. Helaas is aan de publicatie van het voorstel voor de wet inzake kritieke geneesmiddelen geen effectbeoordeling voorafgegaan. Het is van essentieel belang dat de kosten van de door de Europese Commissie voorgestelde maatregelen worden geëvalueerd in het licht van de verwachte doeltreffendheid ervan.

7. Deze verordening moet derhalve een evenwichtig en samenhangend regelgevingskader tot stand brengen. Een datagestuurde aanpak moet worden bevorderd om ervoor te zorgen dat het milieubeleid zodanig wordt verfijnd dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen behouden blijft zonder dat de milieu- en duurzaamheidsnormen in het gedrang komen.

8. Terecht gaat bijzondere aandacht uit naar de geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Unielijst van kritieke geneesmiddelen. Wel wijst het CvdR erop dat diverse geneesmiddelen die wel op nationale lijsten van kritieke geneesmiddelen staan, alsook meerdere therapeutische domeinen, niet voorkomen op de Unielijst die in december 2024 gepubliceerd is. Dit komt omdat slechts 75 % van de in de EU/EER goedgekeurde geneesmiddelen voor menselijk gebruik is beoordeeld ([2]). Het is wenselijk dat deze lijst om de twee jaar ambtshalve wordt herzien en aanpassingen ervan gepubliceerd worden. Het CvdR bepleit overleg met regionale en lokale autoriteiten om hiaten en nieuwe behoeften in kaart te brengen.

9. Het CvdR spreekt zijn krachtige steun uit voor het voorstel van de Commissie om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen met specifieke uitdagingen qua patiëntentoegang ("geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang") toe te voegen aan de specifieke doelstellingen van de verordening, door toepassing van de instrumenten voor collectieve aanbestedingen. Het CvdR benadrukt dat een uniform beheerssysteem wenselijk zou zijn om beide termen te integreren, zodat de wetgeving duidelijk en consistent is.

10. Ook steunt het CvdR de verwijzing naar de betaalbaarheid van geneesmiddelen in artikel 1, al vindt het wel dat in de verordening moet worden verwezen naar de noodzaak om de betaalbaarheid en kwaliteit van zowel "geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang" als "kritieke geneesmiddelen" te waarborgen, aangezien alle geneesmiddelen betaalbaar moeten zijn om de toegang voor patiënten te garanderen.

11. Het waarborgen van een hoge mate van transparantie bij de uitvoering van de verordening is noodzakelijk voor de publieke verantwoordingsplicht en het vertrouwen van het publiek. Dit beginsel dient in de tekst geïntegreerd te worden, eventueel ondersteund door AI, gegevensanalyse en andere digitale instrumenten.

Over Europese veiligheid

12. Europa moet voorrang verlenen aan de productie van kritieke geneesmiddelen en werkzame farmaceutische bestanddelen (API's), aangezien afhankelijkheid van derde landen tegen de achtergrond van toenemende geopolitieke spanningen en stijgende tarieven de Europese voorzieningszekerheid op farmaceutisch gebied zou kunnen ondermijnen. Het CvdR merkt op dat 80-90 % van het wereldwijde antibiotica-aanbod en tot 80 % van de in Europa gebruikte API's afkomstig is uit Azië, met name India en China.

13. De medewetgevers worden verzocht in artikel 5 van de verordening te specificeren dat een project "strategisch" is als het ook "bijdraagt tot de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van het geneesmiddel of de geneesmiddelen in de Unie".

14. De productie van kritieke geneesmiddelen binnen de Europese Unie is van cruciaal belang om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen voldoen aan de hoogste gezondheids- en veiligheidsnormen die Europese burgers verwachten. Verplaatsing van de productie naar binnen de Unie maakt directer toezicht, kwaliteitsborging en een snelle reactie op veiligheidsproblemen mogelijk, naast de bestaande regelgevingskaders voor ingevoerde geneesmiddelen. Versterking van de lokale productiecapaciteit vermindert de risico's in verband met externe productie, waaronder verstoringen van de levering, inconsistente normen en beperkte transparantie.

15. In de Amerikaanse Defense Production Act worden farmaceutische toeleveringsketens aangemerkt als een kwestie van nationale veiligheid. Het CvdR is ervan overtuigd dat het handhaven van een ononderbroken productie van geneesmiddelen een directe invloed heeft op de regionale, nationale en Europese veiligheid.

16. De voorzieningszekerheid van geneesmiddelen moet geïntegreerd worden in de defensiestrategie en -financiering van de EU, zodat er sneller kan worden geïnvesteerd in lokale productie, men beter voorbereid is op toekomstige gezondheidscrises en er in alle lidstaten stabiele toegang tot geneesmiddelen is. Ononderbroken behandelingen en geneesmiddelen zoals antibiotica en anesthetica zijn van vitaal belang voor zowel de civiele gezondheidszorg als militaire of noodsituaties; het CvdR dringt aan op duidelijke erkenning van het belang van gezondheidsbeveiliging binnen de Europese strategie voor de defensie-industrie.

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Over financiering en strategische projecten

17. Het CvdR is het ermee eens dat initiatieven die de capaciteit voor de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU creëren of vergroten, als "strategische projecten" worden beschouwd. In dit verband moet bijzondere aandacht uitgaan naar kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die de mogelijkheid moeten krijgen om strategische projecten op te starten.

18. Er moet specifieke, duurzame en langetermijnfinanciering komen voor de uitvoering van de wet inzake kritieke geneesmiddelen ter ondersteuning van de doelstellingen ervan. Het CvdR meent dat de voorgestelde herschikking van de huidige programma's niet volstaat en dat er waar mogelijk nieuwe middelen gecreëerd en gemobiliseerd moeten worden. Hierbij moet ervoor worden gezorgd dat bestaande programma's, zoals EU4HEALTH, hun belangrijke doelstellingen op het gebied van volksgezondheid ten volle blijven ondersteunen.

19. De Europese Commissie wordt verzocht krachtige stimulansen te creëren voor de ontwikkeling van biotechnologie, een belangrijk gebied voor medische innovatie. De op handen zijnde wetgeving inzake biotechnologie moet zowel de onderzoeks- als de industriële capaciteit ondersteunen om de Europese soevereiniteit en veiligheid op farmaceutisch gebied, het concurrentievermogen van de industrie, het welzijn van de burgers en de economische groei te stimuleren.

20. Aangezien de nationale en Europese begrotingen aan strakke banden liggen, mag overheidsfinanciering alleen worden toegekend aan projecten die patiënten en samenleving een hoge meerwaarde opleveren, met inbegrip van die welke door kmo's worden voorgesteld, die evenzeer een aanzienlijke impact kunnen hebben.

21. Het CvdR beveelt de lidstaten en de Commissie aan de in het kader van deze verordening verleende financiële ondersteuning te concentreren op kritieke geneesmiddelen waarmee zwakke plekken in de toeleveringsketen worden aangepakt, opdat de overheidsfinanciering maximaal effect heeft.

22. Het CvdR stelt dat overheidsfinanciering voor farmaceutische bedrijven gekoppeld moet worden aan verplichtingen, waaronder leveringsgaranties en volledige transparantie over de inzet van overheidsmiddelen.

23. Het CvdR roept de lidstaten en de Europese Commissie op om regels vast te stellen inzake doeltreffende, afschrikkende en evenredige sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de in de verordening vastgestelde verplichtingen.

24. Het CvdR eist dat een onderneming die financiële ondersteuning heeft ontvangen, alles in het werk stelt om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel ook beschikbaar wordt in lidstaten waar het nog niet op de markt is, indien de nationale bevoegde autoriteiten daar om vragen.

25. Financiële stimulansen moeten inclusief zijn, rekening houden met producenten van elke omvang, zorgen voor eerlijke toegang tot middelen voor de regio's en verschillen voorkomen die worden beïnvloed door nationale begrotingscapaciteiten.

26. De lidstaten en de Europese Commissie zouden lijnen of programma's moeten opzetten en hieraan prioriteit moeten geven ten behoeve van financiële ondersteuning voor publieke of non-profitproductiefaciliteiten die zich richten op de ontwikkeling van duurzame lokale non-profitproductie van kritieke geneesmiddelen.

27. Een bloeiend Europees ecosysteem voor onderzoek en innovatie zou zeker bijdragen tot de consolidatie en beveiliging van de farmaceutische toeleveringsketen. Het CvdR bepleit een sterk, op zichzelf staand tiende kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, alsook specifieke financiering voor onderzoek en ontwikkeling van schonere, groenere en efficiëntere alternatieven voor traditionele productieprocessen. Het staat voor het CvdR buiten kijf dat het concurrentievoordeel van Europa moet voortkomen uit innovatieve en duurzame productieoplossingen.

28. Het is raadzaam om na te gaan of regionale ontwikkelingsfondsen ingezet kunnen worden om openbare ziekenhuizen, en waar nodig andere medische organisaties, beter in staat te stellen medicijntekorten te verminderen, kritieke geneesmiddelen te bereiden en zo bij te dragen aan de gezondheidsbeveiliging in Europa.

Over de rol van regionale overheden

29. Het CvdR verzoekt de medewetgevers de rol van regionale autoriteiten expliciet te erkennen en hen te betrekken bij de evaluatie van strategische projecten zodat de regionale expertise, prioriteiten en behoeften naar behoren in aanmerking worden genomen bij beoordelingen van projecten.

30. Het CvdR verzoekt de lidstaten lokale en regionale overheden technische en financiële ondersteuning te verlenen zodat zij hun capaciteit voor het gezamenlijk ontwerpen en het implementeren van strategische projecten op hun grondgebied kunnen vergroten. Daarbij moet ervoor worden gezorgd dat steun toegankelijk is voor projecten van uiteenlopende omvang die een duidelijke toegevoegde waarde hebben voor patiënten en de samenleving.

31. De lidstaten dienen te garanderen dat de aangewezen autoriteiten rekening houden met lokale en regionale milieutechnische beperkingen en regels inzake landgebruik. De Europese Commissie zou moeten nagaan of dit het geval is geweest bij de beoordeling van strategische projectvoorstellen.

32. Het CvdR verzoekt de regionale autoriteiten die gezondheidsstelsels beheren, te beoordelen hoe de apotheken van hun openbare ziekenhuizen betrokken zijn bij de bereiding van kritieke geneesmiddelen en hoe deze betrokkenheid vergroot zou kunnen worden.

33. Regionale entiteiten die gezondheidsstelsels beheren, zouden in strategieën ter bevordering van een rationeel gebruik van geneesmiddelen passende verwijzingen moeten opnemen voor het correcte gebruik van kritieke geneesmiddelen, teneinde een correct voorschrijven en gebruik ervan te ondersteunen. Dit moet losstaan van bredere maatregelen in de toeleveringsketen.

34. De regio's worden verzocht speciaal voor de farmaceutische productie en het beheer van geneesmiddelentekorten personeel op te leiden en bij- en om te scholen. Regio's, universiteiten, beroepsopleidingscentra, ziekenhuizen, apothekersorganisaties en de industrie zouden innovatieve leerlingplaatsen moeten creëren en beurzen moeten financieren, waarbij de samenwerking tussen de academische wereld en belanghebbenden wordt bevorderd. Het CvdR verzoekt de Commissie deze inspanningen door middel van financiering, grensoverschrijdende coördinatie en bevordering van toegepast onderzoek in de farmaceutische productie te ondersteunen.

Over collectieve aanbestedingen en prijsonderhandelingen

35. Het CvdR beseft dat de lidstaten door hun deelname aan gezamenlijke aanbestedingen in Europees verband hun onderhandelingspositie verbeteren en hun kansen vergroten om voor betaalbaardere prijzen te zorgen. Samenwerking is voor kleinere lidstaten ook een kans om ervoor te zorgen dat bedrijven ook op hun markt producten aanbieden.

36. Als volgende stap en in het kader van de Verdragen zou de Europese Commissie de mogelijkheid moeten krijgen om namens de lidstaten ook buiten het kader van grensoverschrijdende aanbestedingen te onderhandelen over de prijs van geneesmiddelen indien de lidstaten liever individueel willen aanbesteden.

37. Het CvdR dringt erop aan dat het minimumaantal lidstaten dat de Commissie gezamenlijk kan verzoeken om in hun naam of voor hun rekening aan te besteden, wordt verlaagd. Nu ligt dat minimumaantal maar liefst op negen — een derde van alle lidstaten — en dat kan ertoe leiden dat minder gebruik wordt gemaakt van deze collectieve aanbestedingen.

38. De verplichting voor farmaceutische bedrijven om minimale noodvoorraden aan te houden is een belangrijk en legitiem instrument van lidstaten om in het belang van patiënten en de volksgezondheid de voorzieningszekerheid te vergroten en geneesmiddelentekorten te voorkomen.

39. Bij het beheer van de nationale voorraden moet een grotere solidariteit en coördinatie aan de dag worden gelegd. Daarbij moeten de lidstaten worden aangemoedigd om de nationale voorraden die voortvloeien uit voorraadverplichtingen te delen wanneer andere landen te kampen hebben met kritieke tekorten, op basis van het door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beheerde vrijwillige solidariteitsmechanisme.

40. Nauwere internationale samenwerking met betrouwbare partners is geboden, met name in Europa en de naaste buurlanden.

41. Het CvdR steunt de oprichting van een onafhankelijke coördinatiegroep Kritieke geneesmiddelen, waar consumenten, patiënten, gezondheidswerkers en regionale vertegenwoordigers van gedecentraliseerde gezondheidsstelsels bij betrokken worden met het oog op een inclusieve en doeltreffende implementatie, overleg over de lijst van kritieke geneesmiddelen en het volgen van dialogen met industrieën.

42. Wat de voorzieningszekerheid bij essentiële geneesmiddelen betreft, moet rekening worden gehouden met de specifieke behoeften van eilandgebieden en ultraperifere gebieden. Vanwege hun afhankelijkheid van zee- en luchtvervoer c.q. hun afgelegen ligging lopen zij een groter risico op logistieke verstoringen. Het CvdR acht het dan ook noodzakelijk dat er aangescherpte monitoringmechanismen en specifieke noodplannen voor deze gebieden in de verordening worden opgenomen, waarbij zorg wordt gedragen voor adequate bevoorradingstermijnen, minimumvoorraden die zijn afgestemd op de omstandigheden van eilanden en rechtstreekse coördinatie met EU-systemen voor vroegtijdige waarschuwing.

43. Kleinere lidstaten staan voor bijzondere opgaven als gevolg van de beperkte marktomvang; zij mogen niet worden benadeeld bij aanbestedingen of prijsonderhandelingen op EU-niveau.

44. De Commissie zou ervoor moeten zorgen dat de solidariteitsmechanismen van de EU gelijke toegang tot kritieke geneesmiddelen in alle lidstaten waarborgen, ongeacht de omvang van de bevolking of de geografische locatie.

Brussel, 10 december 2025.

De voorzitter
van het Europees Comité van de Regio's
Kata TÜTTŐ