

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kenmerk**  
3720313-1056420-IZ

**Uw brief**

**Bijlage(n)**  
1. Geannoteerde agenda  
2. Kwartaalrapportage  
lopende EU-  
wetgevingsdossiers op het  
terrein van VWS

Datum 14 oktober 2023  
Betreft Geannoteerde agenda EU Gezondheidsraad,  
30 november 2023

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda aan voor de formele EU  
Gezondheidsraad van 30 november 2023 in Brussel. Ik ben voornemens deel te  
nemen aan deze Raad.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

## **Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad, 30 november 2023**

Het Spaanse voorzitterschap heeft de onderstaande onderwerpen geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad. Op het moment van schrijven van deze brief zijn nog geen achtergronddocumenten beschikbaar.

### *Open strategische autonomie in relatie tot gezondheid*

Het Spaanse voorzitterschap heeft een beleidsdebat geagendeerd over het thema open strategische autonomie in relatie tot gezondheid. In de informele EU Gezondheidsraad van 27-28 juli jl. is ook over dit thema gesproken. De discussie over open strategische autonomie in het kader van gezondheid focust zich voornamelijk op hoe de productieketens van medische producten versterkt kunnen worden om zo de beschikbaarheid van medische producten in de EU beter te borgen. De gedachtewisseling past dan ook in de bredere Europese discussie over open strategische autonomie die Spanje tot één van de prioriteiten van haar voorzitterschap heeft gemaakt.

Een Europese aanpak om de risico's van strategische afhankelijkheid van een beperkt aantal landen of leveranciers voor essentiële werkzame stoffen van geneesmiddelen en technologieën ten aanzien van medische producten is cruciaal, gezien de verwevenheid van de interne markt. Voor de productie van generieke geneesmiddelen zijn we in grote mate afhankelijk van landen als India en China. Om te ontdekken waar we kwetsbaar zijn en waar we Europees actie moeten ondernemen, is het belangrijk dat we deze afhankelijkheden goed in kaart hebben, en ook dat we binnen Europa van elkaar weten waar er kwetsbaarheden zitten in de toeleveringsketens.

Tijdens de afgelopen twee Europese Raden is de productie van geneesmiddelen genoemd als een kwestie van Europese veiligheid en onderdeel van open strategische autonomie. Vrijwel alle lidstaten willen de positie van de EU in strategische waardeketens op het gebied van geneesmiddelen versterken om zo risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen te verminderen. Dit sluit aan bij de Nederlandse positie aangaande open strategische autonomie, waarbij de Nederlandse inzet vooral zal komen te liggen op de productie van generieke geneesmiddelen die als kritiek worden beschouwd en waar sprake is van risicovolle strategische afhankelijkheden.

Op 24 oktober jl. heeft de Europese Commissie een mededeling<sup>1</sup> gepresenteerd over de aanpak van tekorten van geneesmiddelen en het versterken van de geneesmiddelen toeleveringsketens in Europa. Aspecten uit deze mededeling raken aan open strategische autonomie. De Commissie geeft in de mededeling onder meer aan in te gaan zetten op diversificatie van toeleveringsketens en het versterken van de productiecapaciteit van geneesmiddelen in Europa. Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van dit voorstel, inclusief een inschatting van het krachtenveld, doen toekomen via het BNC-fiche.

Nederland zal herhalen dat het wenselijk is om meer inzicht te hebben in de specifieke afhankelijkheden van India en China, en dat het goed is om prioriteit te geven aan de lijst met kritieke geneesmiddelen in Europa. Tegelijkertijd moeten we de afhankelijkheden van derde landen voor de productie van niet-kritieke geneesmiddelen niet uit het oog verliezen.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190).

Ik heb uw Kamer eerder geïnformeerd over de uitdagingen en de Nederlandse inzet rond de beschikbaarheid van medische producten, waar het thema van afhankelijkheden in de toeleveringsketens deel van uitmaakt.<sup>2</sup>

#### *Mentale gezondheid*

In algemene zin kan worden opgemerkt dat er zorgen zijn over de mentale gezondheid van EU-burgers; in de afgelopen jaren is deze verslechterd. Naar aanleiding van dit gegeven heeft de Commissie op 7 juni jl. een mededeling gepresenteerd betreffende een alomvattende aanpak van mentale gezondheid, waarin zij haar zorgen uit over de verslechterde mentale gezondheid van EU-inwoners. Mede door dit initiatief van de Commissie heeft het Spaanse voorzitterschap mentale gezondheid tot een van haar prioriteiten bestempeld.

Redenen die zowel in de mededeling van de Commissie als in de voorliggende Raadsconclusies worden genoemd die mogelijk ten grondslag liggen aan deze verslechtering zijn onder meer mondiale crisissen en ontwikkelingen, zoals de COVID-19 pandemie, de oorlog in Oekraïne, inflatie, klimaatverandering, digitalisering en radicale verschuivingen in de arbeidsmarkt. Omdat de belemmeringen voor een goede mentale gezondheid sector-overstijgend zijn, wordt ingezet op een integrale benadering waarbij verschillende beleidsterreinen aan zet zijn.

Op hoofdlijnen zijn de voorliggende Raadsconclusies in lijn met de mededeling van de Commissie. In de Raadsconclusies wordt gesteld dat de mentale gezondheid van EU burgers o.a. door een opeenvolging van verschillende crisissituaties en sociaal maatschappelijke ontwikkelingen verder onder druk is komen te staan en dat het verbeteren van de mentale gezondheid een individuele, maatschappelijke en economische noodzaak is. Lidstaten en de Commissie worden in de Raadsconclusies uitgenodigd om met een sector-overstijgend perspectief te kijken naar de impact van beleid op de mentale gezondheid en daar acties aan te verbinden. Hoewel wordt aangemoedigd tot actie, dient te worden opgemerkt dat het gaat om niet-bindende afspraken; de aanbevelingen in de tekst kunnen voornamelijk worden gezien als een uitnodiging tot actie aan lidstaten, de Commissie, het Europees Parlement en belanghebbende organisaties en partijen.

Nederland kan instemmen met de Raadsconclusies. Ook in Nederland zien we dat de mentale gezondheid van inwoners onder druk staat en staat het thema hoog op de agenda. Daarom is het versterken van mentale gezondheid expliciet opgenomen in het coalitieakkoord en verwelkomt Nederland de oproep voor een integrale aanpak op het gebied van mentale gezondheid die de Raadsconclusies beogen. Nederland onderschrijft dat het bevorderen van mentale gezondheid een samenlevingsvraagstuk is dat niet alleen vanuit het gezondheidsperspectief kan worden opgelost, maar samen met andere domeinen moet worden opgepakt. Deze brede benaderingswijze sluit goed aan bij de '*health in all policies*'-benadering welke ook centraal staat in het Nederlands beleid en onder meer terugkomt in de landelijke aanpak 'Mentale gezondheid: van ons allemaal'.

Nederland ziet Europese meerwaarde in het van elkaar leren, het uitwisselen van goede voorbeelden en het bundelen van kennis op dit gebied. Dit kan bijdragen aan het versterken van staand nationaal beleid ter bevordering van de mentale gezondheid. Tegelijkertijd pleit Nederland ervoor dat de Raadsconclusies rekening houden met diversiteit in bevoegdheden binnen lidstaten en het subsidiariteitsbeginsel om de autonomie van nationaal beleid te bewaken. Daarnaast heeft Nederland onder meer aandacht gevraagd voor het belang van preventie van mentale klachten en het versterken van mentale weerbaarheid

---

<sup>2</sup> Kamerstukken 29477-806, 13 maart 2023; 2023Z12670, 4 juli 2023.

gedurende de levensloop, met een focus op het versterken van beschermende factoren zoals sport- en cultuurparticipatie.

#### *Vergoedingstelsel Europees Geneesmiddelenbureau*

Op 13 december 2022 heeft de Europese Commissie een wetsvoorstel gepresenteerd ter herziening van het stelsel van vergoedingen voor (dier)geneesmiddelen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Tijdens de triloog van 25 september jl. bereikten de Raad, de Europese Commissie en het Europees Parlement een voorlopig politiek akkoord, welke nu voorligt in de EU Gezondheidsraad ter finale accordering.

Het EMA-vergoedingstelsel legt de vergoedingen vast die ondernemingen aan het EMA moeten betalen voor het verkrijgen en onderhouden van Europese handelsvergunningen voor (dier)geneesmiddelen. Het bepaalt ook de hoogte van het aandeel van deze vergoedingen dat nationale bevoegde autoriteiten (*national competent authorities*, NCAs) van het EMA ontvangen voor hun diensten aan het EMA (NCA honoraria). In Nederland zijn dit het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Indien zowel de Raad als het Europees Parlement hun finale instemming geven met het voorlopig bereikte akkoord, zijn de onderhandelingen officieel afgerond en is het wetsvoorstel aangenomen. De wetgeving zal in dat geval per 1 januari 2025 van toepassing zijn.

Nederland is tevreden met het resultaat dat nu voorligt. Nederland is content met de nieuwe structuur van het stelsel, waaronder een kostenmonitoringssysteem en de mogelijkheid om via gedelegeerde handelingen het type en de hoogte van de vergoedingen aan te passen. Deze maatregelen zijn noodzakelijk om te garanderen dat in de toekomst vergoedingen en honoraria in lijn zijn en blijven met wijzigende kosten voor het EMA en de NCAs. Dit is essentieel voor het adequaat kunnen blijven functioneren van het geneesmiddelenennetwerk.

In het initiële wetsvoorstel waren NCA honoraria voor enkele activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wezenlijk lager dan de kosten van NCAs. In de voorliggende tekst zijn deze aangepast naar een kostendekkend niveau op basis van recente kostendata van lidstaten. Tevens zijn op initiatief van Nederland voor enkele activiteiten waarvoor in het initiële wetsvoorstel een vergoeding voor NCAs ontbraken, alsnog NCA honoraria toegevoegd, ook op basis van recente kostendata. Kostendekkende NCA honoraria zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat NCAs hun werk in de toekomst adequaat kunnen blijven uitvoeren, hetgeen essentieel is om te garanderen dat enkel geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn op de Europese markt komen.

De diergeneesmiddelensector is vanwege zijn beperkte omvang en het gebrek aan publieke vergoedingsregelingen extra gevoelig voor een stijging in de totale jaarlijkse kosten. Dit vormt een risico voor de beschikbaarheid. Nederland heeft daarom actief de nu voorliggende maatregelen gesteund die ten doel hebben de impact van de wijziging in vergoedingen voor diergeneesmiddelen op de betreffende sector te monitoren en mitigeren, waaronder een 50% inflatiecorrectie voor 2021-2023 en enkele verlaagde vergoedingen.

Als laatste zijn op voorstel van het Europees Parlement kortingen op vergoedingen opgenomen voor academica. Dit past binnen het Nederlandse beleid voor het stimuleren van academische geneesmiddelenontwikkeling.

#### *Europese ruimte voor gezondheidsgegevens*

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (*European Health Data Space*, EHDS) gepresenteerd. De onderhandelingen bevinden zich momenteel in de laatste fase.

Het Spaanse voorzitterschap beoogt het onderhandelingsmandaat voor de Raad voor de trilogie in december 2023 vast te stellen.

Voor wat betreft het primaire gebruik van gezondheidsgegevens zet Nederland zich in voor een *opt-out* voor tenminste het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationale zorglevering alsook voor grensoverschrijdende zorg. Ook zouden in die context duidelijke waarborgen moeten worden vereist, met name om oneigenlijke toegang te voorkomen en waar dit onverhoopt gebeurt te kunnen detecteren. De verwachting is dat er steun is voor het mogelijk maken voor lidstaten om op nationaal niveau een *opt-out* in stellen ten behoeve van de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor nationale zorglevering en grensoverschrijdende zorg. Bovendien zullen naar alle waarschijnlijkheid strikte vereisten worden gesteld aan het loggen van toegang tot gezondheidsgegevens door zorgverleners in elektronisch patiëntendossier systemen (EPD-systemen).

Nederland zet zich tevens in voor een systematiek die uitgaat van een conformiteitstoets door een derde partij als vereiste voor de toelating van EPD-systemen op de Europese markt, in lijn met de aanpak in de Wegiz. Een optie die momenteel wordt besproken is een vernauwde reikwijdte van minimumvereisten voor specifieke Europese interoperabiliteitscomponenten van EPD-systemen. De Raad zal mogelijk kiezen voor zelfcertificering als conformiteitstoets op deze interoperabiliteitscomponenten van EPD-systemen. Daarnaast wordt verwacht dat ervoor wordt gekozen om op Europees (en eventueel ook op nationaal) niveau een digitale testomgeving voor interoperabiliteit te ontwikkelen die de conformiteit aan de interoperabiliteitsvereisten uit het voorstel moet kunnen aantonen.

Daarnaast zet Nederland in op de mogelijkheid voor lidstaten om voorafgaande toestemming te vereisen (*opt-in*) voor het verlenen van toegang tot menselijke genoomdata. Dit zijn zeer gevoelige gegevens welke moeilijk te anonimiseren zijn en niet dusdanig te pseudonimiseren zijn dat de data door de gebruiker niet herleid zou kunnen worden tot personen. Er bestaat momenteel geen gekwalificeerde meerderheid om voor een bepaalde categorie gegevens wel voorafgaande toestemming als basis te gebruiken voor beschikbaarstelling, ook niet voor genoomgegevens. Wel wordt er gekeken naar de mogelijkheid voor lidstaten om een *opt-out* ten behoeve van de beschikbaarheid van gegevens voor secundair gebruik in te stellen.

#### *Verordening lichaamsmateriaal*

Naar aanleiding van het evaluatierapport van de Europese richtlijnen voor bloed, weefsels en cellen in 2019, heeft de Europese Commissie in de zomer van 2022 een voorstel gepresenteerd om de Europese Richtlijn voor bloed en de Europese Richtlijn voor weefsels en cellen te herzien. Beide richtlijnen worden vervangen door de Verordening lichaamsmateriaal. De Commissie wil onder andere betere bescherming van de donor, de patiënt en het nageslacht van reproductieve cellen. Ook wil de Commissie dat er meer flexibiliteit voor nieuwe inzichten en innovatie komt en een sterkere zelfvoorziening van lichaamsmateriaal in de EU.

De Raad heeft een standpunt bereikt welke in oktober jl. is vastgesteld door Coreper. De trilogie zijn in november 2023 begonnen. In het standpunt van de Raad worden verbeteringen voorgesteld waardoor met name de uitvoerbaarheid van het voorstel is verbeterd. Dit wordt onder meer bereikt doordat het bereik van de Verordening is verhelderd, inclusief de grens met andere wetgevende kaders, zoals bijvoorbeeld geneesmiddelen. Dit is van belang voor producten die zowel als lichaamsmateriaal alsmede als bijvoorbeeld geneesmiddel kan worden geclassificeerd (grensproducten). Daarnaast wordt een verlengde implementatietermijn voorgesteld om het voor lidstaten mogelijk te maken de benodigde aanpassingen door te voeren. Tevens houdt het voorstel nu voorstellen

in om uitzonderingen mogelijk te maken voor onder meer militaire omstandigheden en crisissituaties. Ook wordt helderheid verschaft over de uitzondering van het gebruik van lichaamsmateriaal in de privésfeer, zoals moedermelk. De bepaling die gaat over het principe van vrijwillige onbetaalde donatie is in het huidige voorstel aangevuld en op punten aangescherpt. Er is daarnaast veel aandacht besteed aan een voorstel voor aanpassing van de criteria voor instellingen die onder strenger toezicht moeten worden gehouden om de veiligheid en kwaliteit in de sector optimaal te borgen.

Nederland is tevreden met het resultaat dat in de Raadsonderhandelingen is bereikt. Nederland was op hoofdlijnen al positief over het voorstel zoals in eerste instantie gepresenteerd door de Commissie, maar zoals beschreven in het BNC-fiche<sup>3</sup> over het voorstel, zijn er een aantal punten waar Nederland kritisch tegenover stond. Deze punten zijn naar tevredenheid aangepast of verhelderd in het voorstel dat nu voorligt.

Nederland heeft zich tijdens de onderhandelingen ingezet voor aanpassingen ten behoeve van een optimale waarborging van de veiligheid voor donor, ontvanger en donorkinderen, een versterking van de voorziening van lichaamsmateriaal in de EU en de uitvoerbaarheid van de Verordening. Nederland is er in geslaagd een aanpassing te bewerkstelligen waardoor het recht van donorkinderen op afstammingsgegevens in het voorstel wordt geborgd. Daarnaast heeft Nederland zich specifiek ingezet voor meer duidelijkheid over grensproducten. Dit heeft er in de positie van de Raad onder meer toe geleid dat de procedure voor samenwerking tussen adviesorganen van verschillende wetgevende kaders nader is uitgewerkt. De Commissie zal hierbij een coördinerende en faciliterende rol krijgen om de samenwerking en besluitvorming te bespoedigen. Dit zal leiden tot meer harmonisatie en daarmee een verbetering van de rechtszekerheid voor partijen in het veld.

Ten behoeve van de leveringszekerheid bevatte het initiële voorstel van de Commissie verschillende maatregelen om lichaamsmateriaal waarvan een verstoring in de voorziening levensgevaarlijk kan zijn, beter te monitoren zodat tijdig maatregelen genomen kunnen worden. Nederland heeft zich succesvol ingezet om hier verder in te gaan en aanpassingen verwezenlijkt die lidstaten stimuleren om maatregelen te nemen zodat de beschikbaarheid van deze kritieke lichaamsmaterialen geborgd wordt. Dit zal uiteindelijk bijdragen aan een sterkere Europese zelfvoorziening.

De verwachting is dat de nieuwe wetgeving in 2024 van kracht wordt met een transitieperiode van 3-5 jaar.

#### *Informatiepunten*

De volgende informatiepunten staan op de agenda van de Raad:

- Informatie van het Voorzitterschap over de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving. Het Voorzitterschap is verantwoordelijk voor de planning van de behandeling. Tot dusver is voorrang gegeven aan behandeling van de voorstellen betreffende de SoHO-verordening en de EHDS en is het de verwachting dat de inhoudelijke besprekingen onder Belgisch voorzitterschap daadwerkelijk van start zullen gaan in de Raad. Het Europees Parlement heeft zich voorgenomen nog voor de Europese verkiezingen tot een standpunt te komen. Voor het Nederlandse standpunt verwijs ik naar het BNC-fiche<sup>4</sup> die ik op 26 mei 2023 met uw Kamer heb gedeeld.

---

<sup>3</sup> Kamerstuk 22112-3495, 16 september 2022.

<sup>4</sup> Kamerstuk 36365-2.

- Informatie van het Voorzitterschap over conferenties georganiseerd door het Spaanse voorzitterschap.
- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over de onderhandelingen betreffende een internationaal instrument inzake pandemische preventie, paraatheid en respons, alsook de aanvullende wijzigingen op de Internationale Gezondheidsregeling. Het Bureau van de *Intergovernmental Negotiation Body* (INB) waarbinnen het pandemieverdrag wordt onderhandeld, heeft kort geleden een voorstel neergelegd voor een onderhandelingsstekst. De eerste beraadslagingen over deze tekst vinden momenteel plaats. Ik zal uw Kamer op korte termijn informeren over het nieuwe voorstel.
- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over de 10<sup>de</sup> zitting van de Conferentie van Verdragspartijen (COP10) bij het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC), dat van 20-25 november 2023 zal plaatsvinden.
- Informatie van de Belgische delegatie over het werkprogramma van het inkomende Voorzitterschap.

**Kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS**

<b>Titel</b>	<b>Document</b>	<b>Korte omschrijving</b>	<b>Stand van zaken</b>
Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space)	COM 2022/197	In het voorstel wordt de burger centraal gesteld. De Commissie stelt voor burgers rechten te geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg (primair gebruik), alsook voor andere maatschappelijke doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie, en beleidsvorming (secundair gebruik). Tevens beoogt het voorstel een interne markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals elektronische medische dossiersystemen, tot stand te brengen, door de regels omtrent de (product)veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU te harmoniseren en zo de effectiviteit en efficiëntie van de gezondheidszorg te bevorderen.	De onderhandelingen bevinden zich momenteel in de laatste fase. Het Spaanse voorzitterschap beoogt het onderhandelingsmandaat voor de triloog in december 2023 vast te stellen.
EMA vergoedingenstelsel	COM 2022/16070	Het voorstel betreft een aanpassing van de vergoedingen voor beoordelingsprocedures van medicijnen door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Nationale Competente Autoriteiten (NCA's) voor producten voor zowel voor veterinaire als menselijk gebruik. Het uitgangspunt is dat de vergoedingen kostendekkend zijn en worden betaald door de industrie.	Het voorlopig akkoord tussen de Raad en het Europees Parlement ligt voor in de EU Gezondheidsraad van 30 november 2023 ter finale accordering.



Verordening lichaamsmateriaal	COM 2022/338	Het voorstel maakt het voor burgers veiliger om vitale stoffen van menselijke oorsprong, zoals bloed of weefsel, af te staan of te ontvangen. Het voorstel beoogt het grensoverschrijdende verkeer van dergelijke kritieke gezondheidsproducten makkelijker te maken en om de solidariteit tussen volksgezondheidsinstanties te versterken.	De Raad heeft een standpunt bereikt welke in oktober jl. is vastgesteld door Coreper. De trilogie zijn in november 2023 gestart.
Herziening Verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)	COM 2022/748	De wijzigingen zien op verschillende onderdelen van CLP: verbetering classificatieproces, etiketteringseisen en mogelijkheid digitale etikettering, onlineverkoop en reclamevereisten en het classificeren van stoffen met meerdere bestanddelen.	Uw Kamer heeft hierover op 17 februari 2023 een BNC-fiche <sup>5</sup> ontvangen. Op 30 juni jl. is de Raad tot een compromisvoorstel gekomen en op 4 oktober jl. heeft het Europees Parlement amendementen aangenomen op het Commissievoorstel. In november 2023 zullen de technische sessies plaatsvinden tussen de Raad, het Europees Parlement en de Commissie. In december staat een triloog gepland.
Herziening EU geneesmiddelenwetgeving	COM 2023/192 COM 2023/193	Met deze herziening worden vier individuele stukken wetgeving samengevoegd tot één richtlijn en één verordening die gezamenlijk de regels en procedures bepalen voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor het op de Europese markt brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief voor kinderen en zeldzame aandoeningen. Met de herziening stelt de Commissie voor om structurele problemen met de bestaande stukken wetgeving op te lossen.	De Commissievoorstellen over de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving zijn gepresenteerd in april. Het is de verwachting dat de inhoudelijke besprekingen in de Raad begin 2024 zullen beginnen.
Speelgoedverordening	COM 2023/462	De Europese Commissie heeft op 28 juli 2023 een voorstel	Uw Kamer heeft hierover op 6 oktober 2023 een

<sup>5</sup> Kamerstuk 22112-3626.

		<p>voor een Speelgoedverordening gepresenteerd waarin wordt voorgesteld de huidige Speelgoedrichtlijn in te trekken en te vervangen met de Verordening. Het doel van het voorstel is de gezondheids- en veiligheidseisen voor speelgoed in alle lidstaten te harmoniseren ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van kinderen tegen mogelijke risico's van speelgoed en om ervoor te zorgen dat er geen belemmeringen zijn voor het vrije verkeer van speelgoed tussen de lidstaten.</p>	<p>BNC-fiche<sup>6</sup> ontvangen. Het voorstel wordt momenteel behandeld in de Raadswerkgroep; deze is in oktober jl. van start gestart gegaan en zal in 2024 onder het Belgische voorzitterschap worden voortgezet.</p>
--	--	---	--

---

<sup>6</sup> Kamerstuk 22112-3795.