

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1305

Vragen van de leden **Bruins Slot** (CDA) en **Otwin van Dijk** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat bij veel zelfzorggeneesmiddelen noodzakelijke informatie ontbreekt* (ingezonden 17 december 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 januari 2016). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 1077.

#### Vraag 1

Kent u het onderzoek van de Consumentenbond waaruit blijkt dat bij veel zelfzorggeneesmiddelen noodzakelijke informatie over de uiterste houdbaarheid ontbreekt?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2, 3, 4

Herkent u het beeld dat in veel gevallen door de fabrikant van een geneesmiddel, dat vaker dan een keer wordt gebruikt, geen onderzoek wordt gedaan naar de houdbaarheid na opening?

Klopt het dat fabrikanten volgens de Europese richtlijnen verplicht zijn informatie over de vervaldatum na de eerste opening op hun geneesmiddelen te zetten? Zo ja, hoe wordt hierop gecontroleerd en gehandhaafd?

Op welke manier controleert het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of een dergelijk onderzoek is gedaan, voordat het betreffende geneesmiddel een handelsvergunning krijgt?

#### Antwoord 2, 3, 4

Sinds 2001 zijn bedrijven verplicht de houdbaarheid na opening te onderzoeken én deze op hun geneesmiddelen te zetten als deze datum korter is dan de algemene houdbaarheidsdatum (zonder openen).

<sup>1</sup> [http://www.consumentenbond.nl/actueel/nieuws/2015/houdbaarheid-zelfzorgmiddelen-onbekend/?icmp=home\\_nieuwsbericht\\_1\\_Houdbaarheid+zelfzorggeneesmiddelen+onbekend\\_20151210](http://www.consumentenbond.nl/actueel/nieuws/2015/houdbaarheid-zelfzorgmiddelen-onbekend/?icmp=home_nieuwsbericht_1_Houdbaarheid+zelfzorggeneesmiddelen+onbekend_20151210)

Deze verplichting controleert het CBG bij het verlenen van een handelsvergunning, waarbij ook de productinformatie wordt goedgekeurd; voor de patiënt betreft dit de bijsluiter en de primaire en de secundaire verpakking. Tot 2001 bestond de genoemde verplichting niet. Bij geneesmiddelen van voor die datum kan het dus voorkomen dat geen onderzoek is gedaan en er geen informatie over houdbaarheid na openen op het geneesmiddel is vermeld.

Vraag 5, 6

Bent u van mening dat het CBG de taak heeft fabrikanten te informeren over de verplichting een onderzoek naar de houdbaarheid van geneesmiddelen uit te voeren? Zo ja, gebeurt dit dan ook voldoende naar uw mening? Zo nee, waarom niet?

Bent u van mening dat het CBG de taak heeft fabrikanten te verplichten een onderzoek naar de houdbaarheid van geneesmiddelen uit te voeren? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 5, 6

Bedrijven zijn zelf verplicht om zich van alle regels en richtlijnen op de hoogte te stellen. Dit is op Europees niveau zo afgesproken en bekend bij bedrijven. De farmaceutische bedrijven zullen de wettelijke regels moeten naleven.

Vraag 7, 8

Deelt u de mening van het CBG dat de huidige regelgeving niet heel dwingend is?<sup>2</sup> Zo nee, waarom niet? Zo ja, bent u bereid de regelgeving op dit punt meer dwingend te maken?

Welke acties gaat u verder ondernemen om er voor te zorgen dat gebruikers van geneesmiddelen beter geïnformeerd worden over de houdbaarheid van de geneesmiddelen?

Antwoord 7, 8

De verplichting bestaat zoals gezegd niet voor registraties van voor 2001, en ook niet indien de houdbaarheidsdatum na opening dezelfde is als de algemene houdbaarheidsdatum. Het CBG is van oordeel dat het voor patiënten beter is als de houdbaarheid na opening standaard op alle geneesmiddelen voor meervoudig gebruik zou worden vermeld, ook als deze gelijk is aan de algemene houdbaarheidsdatum (zonder openen). Het CBG is daarom in overleg met de koepels van bedrijven om afspraken te maken over de wijze waarop dit praktisch gerealiseerd kan worden. Dit ongeacht de datum waarop een vergunning is of wordt verleend voor het product.

---

<sup>2</sup> <http://www.nrc.nl/nieuws/2015/12/10/consumentenbond-houdbaarheid-zelfzorggeneesmiddelen-onbekend>