

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
891455-145787-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
17 december 2015

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

Datum 26 januari 2016  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Bruins Slot (CDA) over het bericht dat bij veel zelfzorggeneesmiddelen noodzakelijke informatie ontbreekt (2015Z24817).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Bruins Slot (CDA) over het bericht dat bij veel zelfzorggeneesmiddelen noodzakelijke informatie ontbreekt. (2015Z24817)

1

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

Ja

2

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?

3

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?

4

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

Antwoorden vragen 2, 3 en 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).

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.

5

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?

6

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 vragen 5 en 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.

7

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

8

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

Antwoorden vragen 7 en 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.

- 1) [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)
- 2) <http://www.nrc.nl/nieuws/2015/12/10/consumentenbond-houdbaarheid-zelfzorggeneesmiddelen-onbekend>