

Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA 's-GRAVENHAGE

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens en
Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres
Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Ons kenmerk
DGA-PAV / 13148731

Uw kenmerk
2013Z16015

Datum 09 september 2013

Betreft Beantwoording vragen over bijsluiters bij diergeneesmiddelen

Geachte Voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van lid Thieme (Partij voor de Dieren) over bijsluiters bij diergeneesmiddelen (ingezonden op 22 augustus 2013).

1

Bent u bekend met het gegeven dat bij de aanschaf van diergeneesmiddelen eigenaren geen bijsluiter verstrekt krijgen?

Antwoord

Nee. Diergeneesmiddelen mogen alleen afgeleverd worden met alle bijbehorende relevante informatie. Die informatie hoort te staan op de primaire verpakking, op de buitenverpakking en op de bijgevoegde bijsluiter.

2

Deelt u de mening dat een bijsluiter inzicht kan geven in bijwerkingen en antibioticaresistentie bij mens en dier?

Antwoord

Ja, alle relevante informatie dient te zijn opgenomen op de bijsluiter. Bijwerkingen en waarschuwingen omtrent risico's op resistentieontwikkeling bij antibiotica zijn een verplicht onderdeel van de bijsluiter.

3

Deelt u voorts de mening dat het verplicht stellen van het leveren van bijsluiters bij diergeneesmiddelen bijdraagt aan het beleid dat u voert tegen antibioticaresistentie? Zo nee, waarom niet?

4

Bent u bereid bijsluiters van diergeneesmiddelen verplicht te stellen bij de aanschaf van veterinaire geneesmiddelen, analoog aan humane geneesmiddelen? Zo ja, op welke wijze en binnen welke termijn gaat u dit uitvoeren? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 3 en 4

Zoals hierboven al gesteld is, hoort alle relevante informatie beschikbaar te zijn bij het afleveren van diergeneesmiddelen. Een bijsluiter is verplicht en mag alleen achterwege gelaten worden wanneer alle relevante informatie al op de primaire en op de buitenverpakking is aangebracht. Dit geldt ook bij het zogenaamde uitponden van diergeneesmiddelen, waarbij de oorspronkelijke verpakking door een dierenarts of apotheker verbroken mag worden om de dierhouder een afgemeten hoeveelheid diergeneesmiddel mee te geven.

(w.g.) Sharon A.M. Dijkma
Staatssecretaris van Economische Zaken