

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

## 3189

Vragen van het lid **Thieme** (PvdD) aan de staatssecretaris van Economische Zaken en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het verplicht voegen van bijsluiters bij diergeneesmiddelen* (ingezonden 22 augustus 2013).

Antwoord van staatssecretaris **Dijkma** (Economische Zaken) (ontvangen 10 september 2013).

Vraag 1

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

Antwoord 1

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.

Vraag 2

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

Antwoord 2

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.

Vraag 3 en 4

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?

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 afgestemde hoeveelheid diergeneesmiddel mee te geven.