

Gesprekssessie 3

Een nieuwe benadering – een samengevatte bijsluiter op 1 A4



Behoeftte aan eenvoudige en begrijpelijke geneesmiddeleninformatie

C B G
M E B



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1059209-158932-GMT
Bijlage(n)
1

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

Datum 15 december 2016
Betreft Farmacotherapeutische informatievoorziening voor
patiënten

CBG voorzitter Ton de Boer in NRC:

Bijsluiter:

Duidelijker & eenvoudiger

Uitlegdocument met beknopte informatie

'Maak medicijnbijsluiter duidelijker en simpeler'

Toezichthouder CBG Een bijsluiter is voor patiënten zonder geneeskundige opleiding niet meer te volgen, zegt Ton de Boer van het CBG.

Enzo van Steenberghe & Karel Berkhout © 10 december 2017



Plaats voor een samenvatting?

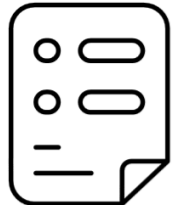
- Ja, vooral voor zelfzorggeneesmiddelen
- Ja, want beschikbaar voor iedereen en niet alleen bij 1^e uitgifte



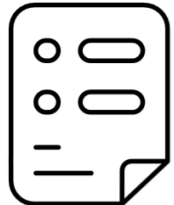
- 3 Rondes met stellingen
- Ruimte voor discussie na elke ronde
- Gebruik microfoons
- Beperkte tijd



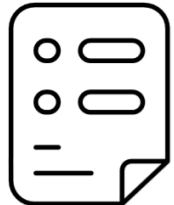
**Er is een noodzaak om samenvattingen van
bijsluiters algemeen beschikbaar te stellen.**



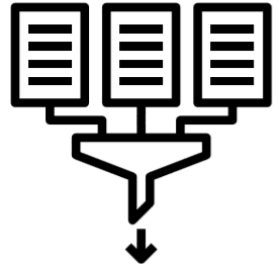
De samenvatting motiveert een grotere groep mensen om geneesmiddeleninformatie te lezen.



De wensen van geneesmiddelengebruikers zijn leidend voor de inhoud van samenvattingen.



In samenvattingen van bijsluiters moeten gunstige effecten veel aandacht krijgen.



Handelsvergunninghouders leveren samenvatting aan in een door CBG opgesteld format, als onderdeel van de productinformatie.



Het CBG is verantwoordelijk voor het ontwikkelen van de samenvattingen.



- Input voor ontwikkeling beleid
- Stap-voor-stap aanpak
 1. Ontwikkelen prototype voor zelfzorggeneesmiddel
 2. Testen en door ontwikkelen





GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT