

**Overeenkomst tussen het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie inzake het delen van informatie**

Ondergetekenden,

- Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door drs. P.A. Loekemeijer (algemeen directeur), hierna te noemen: aCBG<sup>1</sup>

en

- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door drs. A.J.R. Prins en drs. E. Janson in hun hoedanigheid als voorzitter, respectievelijk directeur van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie hierna te noemen: KNMP

in aanmerking nemende dat

- in Nederland een keten van bevoegde autoriteiten<sup>2</sup> (hierna: de geneesmiddelenketen) verantwoordelijk is voor de optimale borging van de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het CBG is één van deze bevoegde autoriteiten;
- het CBG de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor de mens beoordeelt;
- de KNMP de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers en apotheken is. Als overkoepelende organisatie van apothekers behartigt de KNMP zowel de belangen van haar leden als die van de farmacie;
- de KNMP een optimale, wetenschappelijk gefundeerde, innovatieve, farmaceutische patiëntenzorg door apothekers bevordert;
- het CBG besluiten neemt die van belang zijn voor de apothekers en het CBG informatie vanuit de apothekers nodig heeft voor een goede besluitvorming;
- de KNMP gebaat is bij een goede informatievoorziening vanuit het CBG over zaken die van belang zijn voor hun leden;

<sup>1</sup> Het CBG is de wettelijk bevoegde autoriteit voor het beoordelen en bewaken van de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor de mens. Het CBG is onder meer belast met de toelating van geneesmiddelen. Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) is een agentschap van het Ministerie van VWS dat onder meer tot taak heeft het CBG te ondersteunen bij de uitvoering van de wettelijke taken als bedoeld in artikel 9 van de Geneesmiddelenwet.

<sup>2</sup> In Nederland zijn verschillende overheidsorganisaties (VWS, IGJ, CBG, CIBG, CCMO, RIVM, Lareb en ZiN) verantwoordelijk voor de veiligheid, kwaliteit, betrouwbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Deze organisaties werken hiertoe intensief samen in de zogenaamde geneesmiddelenketen.

- het belang van een goede samenwerking gediend wordt door vaststelling van werkafspraken in deze overeenkomst;

zijn het volgende overeengekomen:

#### Artikel 1

Het aCBG informeert de KNMP – indien nodig onder embargo en tijdig vóórdát het publiekelijk bekend wordt – over zaken die voor apothekers van belang zijn. Ook vindt er afstemming plaats over campagnes en communicatie die gevolgen hebben voor de invulling van de zorgtaken of positionering van de apotheker.

Het gaat hierbij om informatie waarvoor het CBG verantwoordelijk is. Het aCBG stuurt de informatie in ieder geval naar [5.1.2e@knmp.nl](mailto:5.1.2e@knmp.nl). Voor apothekers en de KNMP zijn o.a. de volgende zaken van belang: nieuwe risico informatie over geneesmiddelen, informatie over beschikbaarheid van geneesmiddelen, belangrijke wijzingen in een SmPC en een wijziging in een afleverstatus van een geneesmiddel op initiatief van het CBG of de fabrikant. Indien het aCBG de informatie onder embargo verstuurt, dan geeft het aCBG dat duidelijk aan (zie ook Artikel 6).

#### Artikel 2

De KNMP informeert het aCBG over zaken die voor het aCBG van belang zijn. De KNMP stuurt de informatie in ieder geval naar [5.1.2e@cbg-meb.nl](mailto:5.1.2e@cbg-meb.nl) en indien nodig wordt dit ook besproken in een vergadering van de Commissie Praktijk. Voor het aCBG is signalering van problemen in de praktijk van belang, zoals: problemen met informatie in de SmPC, bijsluiter en educational material, gemelde verwisselingen tussen geneesmiddelen, onjuist gebruik van geneesmiddelen en problemen met verpakkingen, problemen met de toediening en met substitutie, en maatschappelijke signalen over (informatie over) geneesmiddelen.

#### Artikel 3

Het aCBG en de KNMP hechten veel waarde aan samenwerking om het verantwoord en effectief gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Deze samenwerking gebeurt tussen het team van [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl) en [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl) en is structureel vastgelegd binnen het Netwerk Patiënteninformatie. Daarnaast delen aCBG en KNMP informatie over mogelijke projecten die raken aan goed gebruik van geneesmiddelen.

#### Artikel 4

Het aCBG en de KNMP hebben een bestuurlijk overleg; dit wordt minimaal één keer per jaar gehouden. Indien nodig wordt, in verband met actualiteiten, vindt operationeel overleg plaats.

#### Artikel 5

Indien bij één van beide partijen een wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld in het kader van een promotie of een onderzoeksstage, wordt uitgevoerd op een onderwerp dat de werkzaamheden van de andere partij raakt, zullen partijen elkaar informeren en indien mogelijk bij dit onderzoek betrekken.

#### Artikel 6

Partijen delen onderling geen vertrouwelijke informatie met elkaar, tenzij per schriftelijk verzoek expliciet gemotiveerd wordt uitgelegd waarom deze informatie noodzakelijk is voor een wettelijke taak.

Informatie wordt slechts na overleg met de andere partij voor derden toegankelijk gemaakt. Partijen geven uitdrukkelijk aan indien bepaalde informatie vertrouwelijk is.

#### Artikel 7

Partijen nemen bij de uitvoering van deze overeenkomst de normen van maatschappelijke zorgvuldigheid in acht en handelen naar de beginselen van gelijke behandeling, vermijden machtsmisbruik, voorkomen belangenconflicten, blijven onpartijdig en werken onafhankelijk van elkaar. Partijen melden onverwijld conflicten met deze uitgangspunten.

#### Artikel 8

1. Deze samenwerkingsovereenkomst treedt in werking met ingang van de dag van ondertekening.
2. Partijen zullen de uitvoering en werking van deze samenwerkingsovereenkomst jaarlijks evalueren.
3. Iedere partij is gerechtigd deze overeenkomst schriftelijk op te zeggen met inachtneming van een opzegtermijn van zes maanden.  
Opzegging mag per e-mail gebeuren (voor de KNMP: 5.1.2e@knmp.nl, voor het CBG 5.1.2e@cbg-meb.nl)
4. In geval van een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van deze overeenkomst door één der partijen en deze tekortkoming ook niet binnen 4 weken na aanmaning is verholpen, is de andere partij gerechtigd de overeenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden, zonder dat een opzegtermijn in acht hoeft te worden genomen.  
Opzegging of ontbinding van deze overeenkomst laat de verplichtingen die naar hun aard bestemd zijn om voort te duren (zoals geheimhouding en aansprakelijkheid) onverlet.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend te Utrecht op 6-11-2025

Ten tijde van ondertekening van deze overeenkomst zijn ook de volgende overeenkomsten actief:

1. Intentieverklaring Netwerk Patiënteninformatie
2. Samen naar Duidelijke Medicijn pictogrammen

Drs. P.A. Loekemeijer  
Algemeen Directeur Agentschap College  
ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Drs. A.J.R. Prins  
Voorzitter KNMP bestuur

5.1.2e

5.1.2e

Mede gezien door prof. dr. A. de Boer  
Voorzitter College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen

Drs. E. Janson  
Directeur KNMP bureau

5.1.2e

5.1.2e