

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMENE TOELICHTING

Hoofdstuk 1. Inleiding en aanleiding

1.1. Inleiding

Zelfzorggeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn. Binnen de zelfzorggeneesmiddelen is er onderscheid tussen geneesmiddelen verkrijgbaar in de algemene verkoop (AV), uitsluitend in de apotheek of drogist (UAD) en uitsluitend in de apotheek (UA).¹ Voor UAD-geneesmiddelen geldt dat deze onder het toezicht van een drogist of apotheker worden verkocht en dat de klant mondeling voorlichting moet kunnen krijgen van een (assistent-)drogist. Net als bij een AV-geneesmiddel, is het uitgangspunt bij UAD-geneesmiddelen dat de informatie uit de bijsluiter voldoende moet zijn voor goed en veilig gebruik, zonder tussenkomst van een drogist of apotheker. Hierbij moet het de klant duidelijk worden gemaakt op welke wijze hij indien gewenst extra informatie kan krijgen.

De bepalingen in de Geneesmiddelenwet (hierna: wet) over de verkoop van UAD-geneesmiddelen staan in artikel 62. De bevoegdheid van een drogist om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen staat beschreven in artikel 62, eerste lid, onderdeel d. In artikel 62, tweede lid, van de wet staat dat het verkooppunt bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen “verantwoorde zorg” aan moet bieden. De wet noemt thans vier factoren die gelden als minimumeisen voor wat onder verantwoorde zorg wordt verstaan. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

- 1) de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- 2) degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
- 3) uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- 4) in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

Zowel de drogist als een assistent-drogist mogen de potentiële klant voorlichting geven. Zij zijn daarbij niet verplicht de klant proactief van informatie te voorzien. De mogelijkheid inlichtingen te kunnen ontvangen moet de klant wel duidelijk worden gemaakt, bijvoorbeeld door informatievoorziening bij het schap.

De vigerende regelgeving over de verkoop van UAD-geneesmiddelen is ontstaan met het oog op de verkoop in het fysieke verkooppunt en gaat daarbij uit van de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist. Deze aanwezigheid is één van de minimumeisen gesteld aan “verantwoorde zorg”. UAD-geneesmiddelen worden echter al jaren ook online verkocht, gebaseerd op artikel 67a

¹ Artikel 1, eerste lid, onderdelen s.1, t en u, van de Geneesmiddelenwet.

van de wet.² Ook bij de online verkoop draagt het verkooppunt de verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg en de drogist de verantwoordelijkheid voor de terhandstelling en het toezicht daarop. Ook moet de klant worden gewezen op de mogelijkheid via een digitaal communicatiemiddel inlichtingen te krijgen van een (assistent-)drogist. De mogelijkheid tot digitale voorlichting bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen leidt niet tot extra gezondheidsrisico's ten opzichte van de verkoop in een fysiek verkooppunt en wordt breed geaccepteerd.³ Echter is de online verkoop niet volledig te verenigen met de eisen uit artikel 62, tweede lid, van de wet. Ook bieden de vigerende regels geen ruimte voor online voorlichting in het fysieke verkooppunt door een digitaal oproepbare (assistent-) drogist, bijvoorbeeld wanneer er niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig kunnen zijn.

De regering vindt de wet op dit punt verouderd en beoogt de wet met het onderhavige voorstel te actualiseren om aan te sluiten bij de bestaande praktijk en in harmonisatie van de regels voor fysieke verkoop en online verkoop te voorzien. De regering stelt voor de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet meer een verplicht onderdeel uit te laten maken van de minimum-criteria voor verantwoorde zorg. De kwaliteit van de verkoop van UAD-geneesmiddelen wordt gegarandeerd met de basiseis: het bieden van verantwoorde zorg. De regering stelt dus niet voor om van deze centrale verantwoordelijkheid af te stappen, maar om één van de onderdelen die bepalend kunnen zijn voor de vraag of sprake is van verantwoorde zorg te moderniseren: de voorlichting (nr. 4 in de opsomming hierboven). Deze voorlichtingsmogelijkheid, door een gediplomeerd (assistent-) drogist blijft een onderdeel van het bieden van verantwoorde zorg in zowel een online, als in een fysiek verkooppunt. Wat de regering wel wil veranderen is de eis van fysieke aanwezigheid van de (assistent-)drogist die deze voorlichting desgevraagd geeft: voorlichting kan ook gegeven worden via digitale communicatiemiddelen.

1.2. Aanleiding

De Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Afdeling) heeft op 4 november 2020 uitspraak gedaan over de verkoop van UAD-geneesmiddelen en de uitleg van artikel 62, tweede lid, aanhef en onderdeel d van de wet.⁴ De Afdeling is van oordeel dat uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling volgt dat in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-) drogist fysiek aanwezig dient te zijn. Daaruit volgt dat voorlichting op afstand, bijvoorbeeld in de vorm van een tablet waarmee een (assistent-)drogist oproepbaar is, niet te verenigen is met de vigerende wettekst. De voorgestelde wijziging is bedoeld om de wet wederom op de praktijk aan te laten sluiten.

De Afdeling heeft er verder op gewezen dat de wetsgeschiedenis niet op een eenduidige wijze de vraag beantwoordt hoe de klant gewezen moet worden op de mogelijkheid dat hij informatie kan inwinnen over het UAD-geneesmiddel. Het plaatsen van een informatiebord bij het schap van UAD-geneesmiddelen achtte de Afdeling niet in strijd met de wet.⁵ Voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen ziet de regering een situatie voor zich waarin een drogist toezicht houdt op de verkoop van deze middelen zonder daarbij bij de verkoop van iedere verpakking betrokken te zijn. De

² Geïntroduceerd bij de Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407).

³ Dit blijkt uit de brief die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de minister heeft gestuurd in reactie op zijn verzoek om een actuele kijk op de indeling van zelfzorggeneesmiddelen in het licht van de toenemende digitalisering, Kamerstukken II 2022/23, 29477, nr. 841.

⁴ ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

⁵ ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

regering trekt hier een vergelijking met de manier waarop een apotheker toezicht houdt op de terhandstellingen van receptplichtige geneesmiddelen door apothekersassistenten in de apotheek. Verder stelt de regering voor in artikel 62 expliciet op te nemen dat iedere klant duidelijk moet worden gemaakt dat hij voorlichting kan krijgen en waar en bij wie. De wijze waarop verkooppunten dit duidelijk maken staat hen vrij. Deze voorgestelde wijziging sluit ook beter aan op de wijze waarop online verkoop van UAD-geneesmiddelen plaatsvindt: de drogist die toezicht houdt op en verantwoordelijk is voor die verkoop (artikel 62, tweede lid, onderdeel a) kan niet persoonlijk en ‘in real time’ toezicht houden op iedere transactie die plaatsvindt.

1.3. Parlementaire voorgeschiedenis

Dit wetsvoorstel is in een versie van gelijke strekking aan het parlement voorgelegd als onderdeel van de *Verzamelwet VWS 2022*.⁶ Het aanvankelijke voorstel was bedoeld om artikel 62 van de wet te wijzigen naar aanleiding van de eerder genoemde uitspraak van de Afdeling en werd gezien als een wijziging van technische aard.⁷ De *Verzamelwet VWS 2022* is met een grote meerderheid door de Tweede Kamer aangenomen.⁸ De Eerste Kamer heeft het voorstel aangenomen, maar heeft hierbij met een meerderheid voor de Motie-Kox⁹ aangegeven de wijziging van artikel 62 te zien als een inhoudelijke wijziging en heeft de regering verzocht de betreffende wijziging niet in werking te laten treden en eventueel separaat aan het parlement voor te leggen. In zijn reactie heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (minister) toegezegd het betreffende onderdeel niet in werking te laten treden.¹⁰

Hoofdstuk 2. Inhoud

2.1. Digitalisering & toegankelijkheid

In de zorg bieden digitale toepassingen in veel gevallen gewaardeerde mogelijkheden voor laagdrempelig advies of consultatie. Online communicatie is inmiddels algemeen geaccepteerd in de zorg en tal van beroepsbeoefenaren bieden dit aan als toegankelijke en patiëntvriendelijke informatievoorziening; zo ook in de drogisterijsector. Het is bijvoorbeeld aannemelijk dat klanten bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen met sommige zorgvragen door gène een drempel kunnen ervaren om voorlichting te vragen in het fysieke verkooppunt, zeker als dit (in een rij) aan de kassa gebeurt. Bovendien ervaren veel klanten gemak door de mogelijkheid van online verkoop van deze geneesmiddelen.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) stelt dat de digitalisering mogelijkheden biedt om goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, door betrouwbare en actuele informatie over medicijnen op een begrijpelijke en gestructureerde wijze beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld bij verkooppunten van zelfzorggeneesmiddelen, zowel fysiek als online¹¹. Hierbij onderschrijft het CBG de lijn van de regering door te stellen dat de ontwikkelingen in dit kader er naar verwachting voor zorgen dat betrouwbare, onafhankelijke en actuele medicijninformatie laagdrempelig beschikbaar is, wat de voorlichting ten goede komt. Dit wetsvoorstel biedt vooral mogelijkheden voor mensen die geen behoefte hebben aan fysieke voorlichting in een fysieke winkel. Denk hierbij aan klanten die bij

⁶ Kamerstukken II, 2021/22, 36002, nr. 2, artikel III, onderdeel C.

⁷ Kamerstukken II, 2021/22, 36002, nr. 3, p. 1.

⁸ Handelingen TK 2022/2023, nr. 46, item 7.

⁹ Kamerstukken I, 2022/23, 36002, E.

¹⁰ Kamerstukken I, 2022/23, 36002, F.

¹¹ Kamerstukken I, 2022/23, 36002, J.

voorkeur hun medicatie en voorlichting online aangeboden krijgen of hun zorgvraag liever anoniem via een chat aan het schap aan de (assistent-)drogist vragen in plaats van openlijk in de winkel. De regering houdt uiteraard oog voor mensen met verminderde digitale- of taalvaardigheden en/of met behoefte aan fysieke voorlichting in de winkel. De regering verwacht dat er voor deze mensen tal van opties blijven om goede voorlichting te krijgen omdat de eis dat verantwoorde zorg moet worden geboden leidend blijft. Een voorbeeld hiervan is het brede initiatief van drogisterijbedrijven die hier invulling aan geven door met een groene plus in de etalage te laten zien dat klanten daar altijd op een fysiek aanwezige (assistent-)drogist kunnen rekenen. Wanneer er geen (assistent-drogist) aanwezig is kunnen werknemers de klanten ondersteunen bij het gebruik van een digitaal voorlichtingsmiddel waarmee de (assistent-)drogist digitaal oproepbaar is. Daarnaast kan digitale voorlichting in veel gevallen ook plaatsvinden met behulp van een video van Kijksluiter¹² bij het schap en kunnen klanten in de meeste gemeenten terecht bij een apotheek voor gegarandeerde toelichting in persoon bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen.

De digitale mogelijkheden zijn in lijn met de visie van de regering zoals beschreven in het Integraal Zorgakkoord (2022).¹³ Passende zorg is namelijk steeds vaker ook hybride zorg. Met de voorgestelde wijziging beoogt de regering ook de drogistenzorg waar mogelijk digitaal aan te blijven bieden met voldoende opties voor fysieke toelichting waar dit gewenst is. Het is volgens de regering om verantwoorde zorg te kunnen bieden niet noodzakelijk dat er *altijd* een drogist fysiek aanwezig is. Het is niet wenselijk als digitale mogelijkheden, zowel in fysieke winkels, als van webwinkels, worden geremd door regelgeving op dit punt.

2.2 Afleverstatus

Geneesmiddelen, zo ook zelfzorggeneesmiddelen, worden door het CBG ingedeeld in een categorie op het moment dat het CBG een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend.¹⁴ Deze indeling is gebaseerd op wegingscriteria die zijn vastgelegd in de wet en de daarop gebaseerde Regeling Geneesmiddelenwet.¹⁵ Een voorbeeld van een indelingscriterium is dat een geneesmiddel als UA-geneesmiddel wordt ingedeeld als het “ook bij normaal gebruik direct of indirect gevaar kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt”.¹⁶ De indeling kan later worden gewijzigd, bijvoorbeeld als de handelsvergunninghouder het geneesmiddel aanpast.¹⁷

2.3. Veiligheid

De UAD-categorie bestaat uit geneesmiddelen met een laag risico die veilig te gebruiken zijn op basis van de informatie uit de bijsluiter. Zo luidt ook het oordeel van het CBG.¹⁸ Echter, klanten moeten wel voorlichting kunnen krijgen wanneer zij dat wensen. Naar aanleiding van zorgen en vragen uit de Tweede Kamer heeft de minister het CBG in 2023 gevraagd om een actuele zienswijze op de huidige indeling van UAD-geneesmiddelen in het licht van de toenemende digitalisering in de zorg en

¹² Stichting Kijksluiter maakt informatiefilmpjes over geneesmiddelen in samenwerking met het CBG als extra informatievoorziening voor bijvoorbeeld laaggeletterden.

¹³ Bijlage bij Kamerstukken II 2022/23, 31765, nr. 655, ‘Integraal Zorgakkoord Samen werken aan gezonde zorg’.

¹⁴ Of als blijkt Europese Commissie verleende handelsvergunning op grond van verordening 726/2004/EU een geneesmiddel niet als receptplichtig geneesmiddel heeft aangemerkt. Artikel 56 en artikel 58, vierde lid, van de Geneesmiddelenwet.

¹⁵ Artikelen 57 en 58 van de Geneesmiddelenwet en de artikelen 4.1 en 4.2. van de Regeling Geneesmiddelenwet.

¹⁶ Artikel 57, eerste lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet.

¹⁷ Artikel 59 van de Geneesmiddelenwet.

¹⁸ [UAD-afleverstatus | Afleverstatus | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)

(gezondheids)voorlichting.¹⁹ In haar zienswijze stelt het CBG dat er geen reden is om de indeling van UAD-geneesmiddelen te herzien. Volgens het CBG zijn er geen signalen dat de voorlichting bij online verkoop minder goed is dan voorlichting fysiek in een winkel. Het CBG bewaakt continu de veiligheid van alle geneesmiddelen, inclusief zelfzorggeneesmiddelen. Wanneer zich nieuwe veiligheidsinformatie over deze middelen aandient, kan de bijsluiter worden aangepast en zal het CBG de baten-risicobalans zo nodig opnieuw evalueren.

Hoofdstuk 3. Gevolgen

3.1. Gevolgen voor drogisten

Het wetsvoorstel gaat uit van een drogist die niet meer constant fysiek aanwezig hoeft te zijn in het fysieke UAD-verkooppunt. Echter, de wettelijke verplichting om verantwoorde zorg aan te bieden blijft gelden en daarmee is de eis dat er een drogist in dienst is die toezicht houdt en verantwoordelijk is voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen onveranderd. Wanneer aan alle eisen van artikel 62, tweede lid, van de wet, wordt voldaan is het toegestaan om potentiële klanten via digitale communicatiemiddelen van informatie te voorzien. Op deze manier hoeft de verkoop van UAD-geneesmiddelen bijvoorbeeld niet gestaakt te worden in het geval van een ziekmelding van de (assistent-)drogist.

Dit wetsvoorstel maakt het mogelijk dat online verkoop van UAD-geneesmiddelen kan plaatsvinden op een wijze waarop kan worden voldaan aan de eisen van artikel 62, tweede lid, van de wet. Dit betekent dat drogisten de online verkoop mogen voortzetten.

3.2. Gevolgen voor het publiek

De mogelijkheden voor digitale voorlichting die het wetsvoorstel biedt vertaalt zich voor het publiek in hoogwaardige voorlichting die laagdrempeliger toegankelijk is. Tegelijkertijd waarborgt het wetsvoorstel dat online verkoop van UAD-geneesmiddelen mogelijk blijft. De fysieke verkoop in winkels en de online verkoop moeten beide voldoen aan dezelfde kwaliteitseisen. Voor mensen die om welke reden dan ook geen gebruik kunnen of willen maken van digitale mogelijkheden blijven er tal van opties beschikbaar. Het wetsvoorstel biedt vooral mogelijkheden voor mensen die geen behoefte hebben aan fysieke voorlichting, zonder dat de klanten die hier wel behoefte aan hebben erop achteruit gaan.

3.3. Regeldrukgevolgen

Volgens de regering zijn er met het wetsvoorstel zijn aspecten gemoeid die de regeldruk negatief kunnen beïnvloeden. Er worden geen administratieve handelingen toegevoegd of veranderd.

3.4. Gevolgen voor toezicht en handhaving

Het wetsvoorstel verandert niets aan toezichts- en handhavingsbevoegdheden, noch aan de sancties die mogelijk zijn bij overtreding van artikel 62 of 67a van de wet. Met het toezicht op de naleving is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) belast. In artikel 101, eerste lid, van de wet is bepaald dat de minister bij overtreding van artikel 62 of 67a een bestuurlijke boete kan opleggen van ten hoogste het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019

¹⁹ Kamerstukken II 2022/23, 29477, nr. 841.

is uitgewerkt hoe de hoogte van de boete in het concrete geval wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met onder meer de ernst van de overtreding en mogelijke recidive.

De regering verwacht geen gevolgen voor de IGJ in het handhaven van artikel 62, tweede lid, van de wet.

Hoofdstuk 4. Verhouding tot andere regelgeving en Europees recht

4.1. Geneesmiddelenrichtlijn

De wet is grotendeels implementatie van Richtlijn 2001/83/EG (hierna: geneesmiddelenrichtlijn)²⁰ en een klein deel nationaal recht. Onderhavig wetsvoorstel bestaat uit nationaal recht dat in lijn is met de geneesmiddelenrichtlijn.

Titel VI van de geneesmiddelenrichtlijn gaat over de indeling van geneesmiddelen. Hierin wordt bijvoorbeeld geregeld dat geneesmiddelen door de bevoegde autoriteit (in Nederland: het CBG) indeelt in receptplichtige geneesmiddelen en niet-receptplichtige geneesmiddelen. Voor die indeling zijn criteria vastgesteld, zoals de vraag of een geneesmiddel “ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar [kan] opleveren wanneer het zonder toezicht van een arts wordt gebruikt”. Uit de geneesmiddelenrichtlijn volgt ook dat als het CBG nieuwe kennis over een geneesmiddel verwerft, bijvoorbeeld informatie over bijwerkingen, de indeling van dat geneesmiddel opnieuw wordt onderzocht.²¹ Voor de beschrijving van de werkwijze van het CBG en de criteria wordt ook verwezen naar paragraaf 2.2 van deze toelichting.

Over de verkoop van de categorie niet-receptplichtige geneesmiddelen in fysieke verkooppunten is in de geneesmiddelenrichtlijn niets geregeld; dit komt aan de lidstaten toe. Met andere woorden: als een geneesmiddel is beoordeeld door het CBG, een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en daarbij is ingedeeld als zelfzorggeneesmiddel, is de regeling van de verkoop van dat geneesmiddel nationaal recht. Heel concreet betekent dat dat de regels zoals opgenomen in het vigerende artikel 62, en zoals opgenomen in dit wetsvoorstel, nationaal recht over de verkoop van UAD-geneesmiddelen betreft.

Titel VII A van de geneesmiddelenrichtlijn gaat over de verkoop op afstand aan de bevolking. Op basis van de geneesmiddelenrichtlijn moeten lidstaten ervoor zorgen dat enkel zij die bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verkopen in een fysieke setting, deze geneesmiddelen ook mogen verkopen via het internet. Ook zijn er regels gesteld over de kwaliteit van de website, de herkenbaarheid, etc.²² De lidstaten mogen voorwaarden verbinden aan de verkoop op afstand van geneesmiddelen voor zover dat nodig is ter bescherming van de volksgezondheid, en de verkoop op afstand van *receptplichtige* geneesmiddelen verbieden. De mogelijkheid van verkoop op afstand bestaat in Nederland sinds 2013 toen Richtlijn 2011/62/EU ter wijziging van richtlijn 2001/83/EG is geïmplementeerd in artikel 67a in samenhang met de artikelen 61, 62 en 67.²³

²⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd en gerectificeerd.

²¹ Artikelen 70, 71, eerste lid, eerste gedachtenstreepje, en 74, van Richtlijn 2001/83/EG.

²² Artikel 85 quater van Richtlijn 2001/83/EG.

²³ Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407), zie ook Kamerstukken II 2012/13, 33 599, nr. 3, p. 6, 7, 17 en 18.

4.2. Artikel 67a van de wet

Artikel 67a biedt de grondslag voor regels over internetverkoop van geneesmiddelen, zoals eisen aan de website.²⁴ De voorgestelde wijziging van artikel 62 van de wet kan niet los worden gezien van dit artikel.

Artikel 67a verwijst naar (onder meer) artikel 62 en stelt dat artikel 62 geldt onverminderd datgene wat is geregeld in artikel 67a van de wet. Op dit moment betekent dat concreet dat de verkoop van UAD-geneesmiddelen (uiteraard mits aan de voorwaarden is voldaan) is toegestaan door degenen die bevoegd zijn om UAD-geneesmiddelen te verkopen op grond van artikel 62. Dat zijn apothekers, apotheekhoudende huisartsen en drogisten²⁵. Met andere woorden: drogisten die bevoegd zijn UAD-geneesmiddelen te verkopen in een winkel, zijn ook bevoegd ze te verkopen in een webwinkel. Vervolgens is in artikel 62, tweede lid, zoals dat thans luidt, specifiek voor drogisten de eis opgenomen dat er bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig moet zijn om voorlichting te kunnen geven. Door de verknoping van artikel 67a aan artikel 62 van de wet, geldt die eis ook ten aanzien van webwinkels. De verkoop van UAD-geneesmiddelen door drogisten via een webwinkel is daarmee in feite alleen toegestaan als daarbij 'fysiek' voorlichting kan worden gegeven. Hoewel de regering ook bij internetverkoop de mogelijkheid om voorlichting in te winnen bij een gediplomeerd (assistent-)drogist belangrijk acht, wil de regering de onmogelijkheid dat 'via het internet fysiek' te doen met dit wetsvoorstel opheffen.

Naast deze meer wetstechnische verknoping is er ook een inhoudelijke samenhang tussen beide artikelen. Zoals genoemd is reeds in 2013 door de wetgever de afweging tussen onder meer beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen en risico's voor de volksgezondheid gemaakt. Met inachtneming van geneesmiddelenrichtlijn door artikel 67a van de wet is de internetverkoop van (onder meer) UAD-geneesmiddelen toegestaan. Het zijn dezelfde partijen, namelijk gediplomeerde drogisten, die bevoegd zijn UAD-geneesmiddelen in een winkel en in een webwinkel te verkopen. Gelet op het gelijkheidsbeginsel is de regering van mening dat niet langer van "fysieke" winkels geëist kan worden dat daar te allen tijde een (assistent-)drogist aanwezig is om in levenden lijve voorlichting te verschaffen, terwijl die eis niet kan worden opgelegd aan webwinkels. Het gaat om dezelfde geneesmiddelen, dezelfde drogisten die verantwoordelijkheid dragen voor verantwoorde verkoop, dezelfde (assistent-)drogisten die voorlichting moeten geven als daarom wordt gevraagd. Alleen de plek waar het geneesmiddel wordt gekocht verschilt.

Het in stand houden van de vigerende wettekst houdt in dat niet alleen de digitale voorlichting bij de fysieke verkoop geen doorgang kan vinden, maar ook dat de online verkoop van deze geneesmiddelen zich niet goed verhoudt tot de kwaliteitseisen van artikel 62. Drogisterijen moeten in dat geval de verkoop van deze producten aanpassen op de beschikbaarheid van de (assistent-)drogisten, en online verkoop moet worden gestaakt. De regering voorziet dat dit voornamelijk in minder dichtbevolkte regio's met minder (assistent-)drogisten, kan leiden tot minder verkooppunten of verkooptijden voor UAD-geneesmiddelen, specifiek in gebieden zonder nabijgelegen apotheken.

²⁴ Artikel 6.12, eerste lid, onderdeel d, van de Regeling Geneesmiddelenwet.

²⁵ De uitzonderingen op grond van artikel 62, eerste lid, onderdeel c, blijven hier onbesproken, deze uitzonderingen zijn in deze context niet relevant.

Hoofdstuk 5. Toetsing en consultatie

5.1. IGJ en ATR

Op 30 oktober 2023 is een conceptversie van het wetsvoorstel met de toelichting aan de IGJ voorgelegd voor een uitvoerings- en handhavingstoets. De IGJ acht het wetsvoorstel handhaafbaar. Deze toets heeft niet tot aanpassingen geleid.

Deze conceptversie van het wetsvoorstel met de toelichting is op 30 oktober 2023 tevens voorgelegd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR). Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het materieel geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

5.2. Internetconsultatie

PM

II. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel I

Met artikel I wordt artikel 62 van de Geneesmiddelenwet (hierna: wet) gewijzigd. De wijziging bestaat uit drie onderdelen.

In het eerste lid van artikel 62 is geregeld wie bevoegd zijn UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen. Waar in deze tekst “te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen” wordt bedoeld, wordt kortheidshalve “verkopen” gebruikt. De bevoegdheid UAD-geneesmiddelen te verkopen is toebedeeld aan allen die ook UR-geneesmiddelen mogen verkopen en daarnaast ook aan drogisten die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen. Onder drogist wordt verstaan degene aan wie een drogisten-getuigschrift is uitgereikt (artikel 1, eerste lid, onderdeel qq, van de wet). De verkoop van UAD-geneesmiddelen is dus niet voorbehouden aan plaatsen, maar aan personen met het juiste getuigschrift die in een verkooppunt hun beroep uitoefenen. Aan dit lid wordt toegevoegd dat onder verkooppunt ook wordt verstaan een verkooppunt voor verkoop op afstand, met andere woorden: een webwinkel. Deze toevoeging is ingegeven door de verknoping van artikel 62 met artikel 67a van de wet, zoals uiteengezet in paragraaf 4.2. van het algemeen deel van de toelichting. Door de toevoeging dat een verkooppunt óók een online verkooppunt kan zijn, wordt duidelijk gemaakt dat de drogist die zijn beroep in een online verkooppunt uitoefent, óók bevoegd is UAD-geneesmiddelen te verkopen. Zonder deze toevoeging zou artikel 67a zo gelezen kunnen worden dat alleen de drogist die een fysiek filiaal bestiert bevoegd zou zijn een webwinkel te runnen, en daarmee webwinkels behorend tot bijvoorbeeld een keten, in feite onmogelijk maken. Zo strikt is de verwijzing van artikel 67a naar artikel 62 van de wet volgens de regering niet bedoeld. Om de mogelijkheid van drogisterij-webwinkels zonneklaar te maken wordt daarom voorgesteld de webwinkel expliciet aan artikel 62, eerste lid, onderdeel d, toe te voegen.

Uit het tweede lid van artikel 62 volgt dat degene die als drogist UAD-geneesmiddelen ter hand stelt verantwoorde zorg moet bieden, en wat daar minimaal onder wordt verstaan. De voorgestelde wijziging van het tweede lid ziet op twee van deze minimumeisen. Enerzijds wordt het door deze wijzigingen voor fysieke winkels mogelijk dat een (assistent-)drogist op afstand in de winkel digitaal voorlichting geeft, anderzijds wordt het voor webwinkels mogelijk te voldoen aan de eisen van artikel

62, tweede lid. De vigerende tekst van die bepaling is op dit moment door webwinkels namelijk niet na te leven, bijvoorbeeld de eis dat er in een webwinkel voldoende (assistent-)drogisten fysiek aanwezig moeten zijn.

In de eerste plaats wordt het tweede lid, onderdeel b, zo gewijzigd dat daaruit voortvloeit dat aan (potentiële) klanten op duidelijke wijze te kennen wordt gegeven dat zij voorlichting kunnen krijgen van een (assistent-)drogist over het geneesmiddel dat zij wensen aan te schaffen. Op welke wijze duidelijk wordt gemaakt dat er voorlichtingsmogelijkheden zijn is aan de verkooppunten zelf. In de praktijk gebeurt dit bijvoorbeeld door klanten te vragen of zij voorlichting wensen, of door borden bij het schap neer te zetten waarop de voorlichtingsmogelijkheid is aangeduid, of in webwinkels door op de pagina's waarop de geneesmiddelen te koop worden aangeboden, aan te geven hoe er in het geval van vragen contact kan worden opgenomen met een (assistent-)drogist.

Een van de minimeisen is de aanwezigheid van voldoende (assistent-)drogisten om klanten met vragen over UAD-geneesmiddelen van voorlichting te kunnen voorzien. In de tweede plaats wordt daarom aan artikel 62, tweede lid, onderdeel d, toegevoegd dat de voorlichting aan klanten ook via digitale communicatiemiddelen mag plaatsvinden. Denk daarbij aan de aanwezigheid van een tablet, die kan worden bediend door klanten waarmee de drogist kan worden opgeroepen om vragen te beantwoorden of voorlichting te geven over het gebruik van het geneesmiddel. Ook hier wordt toegevoegd dat onder "verkooppunt" ook een verkooppunt voor verkoop op afstand (webwinkel) moet worden begrepen. Hierdoor wordt mogelijk gemaakt dat zowel op fysieke als op digitale verkooppunten (assistent-)drogisten die voorlichting kunnen geven, niet fysiek aanwezig hoeven te zijn op het verkooppunt. De centrale verplichting voor beide soorten winkels blijft het aanbieden van verantwoorde zorg.

Artikel II

Met artikel II wordt geregeld dat het wetsvoorstel, zou het tot wet verheven worden, in werking kan treden bij Koninklijk Besluit. De regering streeft naar een zo snel mogelijke inwerkingtreding.