

Neprofarm-input Internetconsultatie artikel 62 Gmw

Zelfzorggeneesmiddelen zijn veilig te gebruiken volgens de informatie op de verpakking en in de bijsluiter. Dat geldt voor alle zelfzorggeneesmiddelen, ongeacht de afleverstatus (UA/UAD/AV). Aanvullende voorlichting en advies bepaalt het onderscheid tussen de UA-, UAD- en AV-indeling.

UA (= Uitsluitend Apotheek) als advies nodig is voor een goed en veilig gebruik

AV (= Algemene Verkoop) als de beschikbaarheid van een advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is omdat het "aan het gebruik verbonden risico op schade verwaarloosbaar is".

De UAD-categorie (Uitsluitend Apotheek en Drogisterij) valt daar tussenin. Bij aankoop van een UAD-geneesmiddelen moet voorlichting beschikbaar worden gesteld. Het is aan de consument om te bepalen of hij wel of geen voorlichting nodig heeft en hoe hij die voorlichting wil krijgen.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft deze indelingssystematiek in zijn brief van 3 juli 2023 bevestigd en omtrent de UAD-geneesmiddelen nader toegelicht: "bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen moet de gebruiker mondeling advies van een drogist of apotheker kunnen krijgen als de gebruiker hierom vraagt. Bij een UAD-geneesmiddel is de drogist niet verplicht om ongevraagd advies te geven. Het uitgangspunt is namelijk dat voor een UAD-geneesmiddel, net als voor een AV-geneesmiddel, de informatie in de bijsluiter voldoende moet zijn om goed en veilig gebruik te garanderen, zonder tussenkomst van een drogist of apotheker. De gebruiker kan daarom een UAD-geneesmiddel kopen zonder advies te vragen."

Verder geeft het CBG in die brief aan dat er al veel ervaring is met digitale voorlichting bij online verkoop van UAD geneesmiddelen en dat er geen signalen bekend zijn dat voorlichting bij online verkoop minder goed is dan voorlichting fysiek in een winkel.

Voor het CBG heeft de manier waarop beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist kan worden verkregen (fysiek in de winkel, via tablet/telefoon in de winkel en/of tijdens online winkelen) geen invloed op de risico afweging in welke afleverstatus categorie een zelfzorggeneesmiddel valt.

Voor een aantal categorieën zelfzorggeneesmiddelen (met name NSAID-pijnstillers) waarover de suggestie werd gewekt dat verkrijgbaarheid zonder fysiek aanwezige drogist niet (langer) verantwoord zou zijn vanwege de aan het gebruik verbonden risico's, heeft het CBG in die brief bevestigd dat de huidige UAD-afleverstatus nog steeds gerechtvaardigd is en er geen aanleiding is om de afleverstatus te herzien.