



Centraal Bureau  
Drogisterijbedrijven

# **RAPPORT MYSTERY SHOP ONDERZOEK**

## **VERANTWOORDE ZORG BIJ VERKOOP UAD-GENEESMIDDELEN IN SUPERMARKTEN**

Periode: juni 2016 tot en met augustus 2016

MAARSSSEN, SEPTEMBER 2016

# RAPPORT MYSTERY SHOP ONDERZOEK

## Onderzoek uitgevoerd door

Auditoren PCO Certificerend Orgaan

## Periode

Juni 2016 tot en met augustus 2016

## Aanleiding van het onderzoek

CBD ontvangt al vele jaren klachten van aangesloten drogisterijen over met name supermarkten die UAD-geneesmiddelen verkopen in hun buurt zonder dat daar, in hun ogen, voldoende inspanningen worden verricht om verantwoorde zorg aan te bieden aan de klanten bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. De drogisterijen ervaren dat als ongelijke concurrentie. CBD heeft in 2016 dit onderzocht middels een mystery shop onderzoek en de resultaten daarvan in kennis gesteld van de IGZ met het verzoek om toezicht te houden en te handhaven. Omdat de klachten aanhouden heeft CBD in de tweede helft van 2016 weer een mystery shop onderzoek onder supermarkten die UAD-geneesmiddelen verkopen uitgevoerd. Dit rapport bevat de resultaten van dit mystery shop onderzoek. Dit rapport bevat niet de namen en adressen van de betrokken supermarkten. Het is bedoeld om de situatie van het ontbreken van verantwoorde zorg bij en daarmee oneigenlijke concurrentie door supermarkten te signaleren en daar aandacht voor te vragen.

## Wettelijk eis van verantwoorde zorg

Verkooppunten van UAD-geneesmiddelen zijn wettelijk verplicht tot het aanbieden van verantwoorde zorg<sup>1</sup>. Dit betekent in ieder geval het volgende:

1. toezicht drogist - de terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen gebeurt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
2. adviesplicht – klanten die een zelfzorggeneesmiddel aanschaffen, moeten op duidelijke wijze worden ingelicht over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij de klant te kennen heeft gegeven geen behoefte te hebben aan advies;
3. geen voorlichting door onbevoegd personeel – alleen drogisten en assistent-drogisten mogen voortaan voorlichting geven over zelfzorggeneesmiddelen;
4. voldoende (assistent-)drogisten op de werkvloer – er moeten voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die deze voorlichting kunnen geven.

---

<sup>1</sup> Artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet

## Doel onderzoek

Onderzoeken door middel van een mystery aankoop of wordt voldaan aan de verplichte elementen van verantwoorde zorg bij verkoop van UAD-geneesmiddelen volgens artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.

De drogisterijbranche (CBD) heeft de wettelijk vereiste verantwoorde zorg d.w.z. in ieder geval de hierboven genoemde elementen ingevuld en uitgewerkt in de Nederlandse Drogistennorm. Daarenboven borgt het CBD de naleving van deze elementen van de verantwoorde zorg in de drogisterijen winkel anoniem middels mystery aankopen die uitgevoerd worden door de auditoren van het CBD. De auditoren werken voor de geaccrediteerde keurmerkinstelling CBD PCO.

CBD hecht aan een gelijk speelveld bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen en is dan ook van oordeel dat andere aanbieders verantwoorde zorg moeten aanbieden. Supermarkten zijn andere aanbieders van UAD-geneesmiddelen. CBD heeft zich middels het instrument van mystery-aankoop door auditoren bij supermarkten een beeld gevormd of en in hoeverre supermarkten bij de verkoop (terhandstelling) van UAD-geneesmiddelen verantwoorde zorg aanbieden. Daarbij is getoetst aan de elementen van verantwoorde zorg zoals in artikel 62 lid 2 Gnw genoemd.

## Onderzoeksmethode

Er is een mystery shop onderzoek uitgevoerd door de auditoren van het CBD bij 46 UAD-verkopende supermarkten (winkels) van verschillende organisaties. Hiervan zijn 42 winkels in drie maanden twee keer bezocht om een meer representatief beeld van de winkel te krijgen. Vier winkels zijn één keer bezocht om uiteenlopende praktische redenen (één supermarkt bleek bijvoorbeeld in de periode de verkoop van UAD-geneesmiddelen te hebben gestaakt). Er zijn derhalve totaal 88 mystery shop bezoeken afgelegd.

Bij het mystery shop onderzoek heeft de auditor gebruik gemaakt van één van de drie tevoren ontwikkelde cases. Deze cases hadden betrekking op Aleve, Diclofenac/Voltaren en Strepten, waren gelijkwaardig van opzet (en derhalve onderling uitwisselbaar met het oog op het doel) en bevatten instructies voor de mystery shopper. De gebruikte cases zijn opgenomen als bijlage bij dit rapport.

De opzet van de cases was zodanig dat met de cases de vier, hierboven genoemde, verplichte elementen van de verantwoorde zorg onderzocht konden worden, namelijk:

- a. wordt gecontroleerd/vastgesteld of de klant behoefte heeft aan advies?
- b. wordt er advies gegeven wanneer de klant daar expliciet naar vraagt?;
- c. wordt het advies gegeven door een assistent-drogist of drogist (en niet door een andere - onbevoegde/niet deskundige - medewerker)?
- d. wordt het juiste advies gegeven en voldaan aan de inhoudelijke wettelijke adviesplicht ("duidelijke wijze worden ingelicht over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid")?
- e. waren er voldoende assistent-drogisten en drogisten werkzaam in de winkel om de wettelijk verplichte voorlichting te kunnen geven?

- f. waren er drogisten werkzaam in de winkel om het wettelijk verplichte toezicht te kunnen uitvoeren?

De resultaten van het onderzoek worden op de volgende pagina's weergegeven.

# Totaalscores

Aantal: 46 winkels, in totaal 88 bezoeken

Beoordelingscriteria		
1	Adviesbehoefte gecontroleerd? (aantal en % van 88 bezoeken)	Score
	Ja	4 (4,5%) Toelichting: het ging hier om 1 winkel bij beide bezoeken en twee winkels bij 1 van beide bezoeken.
	Nee	83 (94,5%)
	Niet kunnen vaststellen	1 (1 %) Toelichting: de winkel was bij het tweede bezoek gestopt met verkoop UAD geneesmiddelen
2	Wordt er advies gegeven wanneer de klant daar expliciet naar vraagt? (aantal en % van 88 bezoeken)	
	Ja	54 (61,5 %) Toelichting (1): het ging hier om 5 winkels bij beide bezoeken Toelichting (2): in 29 gevallen werd de tekst van het doosje voorgelezen en in 5 gevallen tekst uit de bijsluiter.
	Nee	33 (37,5%)
	Niet kunnen vaststellen	1 (1 %)
3	Wordt het advies gegeven door een assistent-drogist of drogist (en niet door een andere - onbevoegde/niet deskundige - medewerker)? (aantal en % van 88 bezoeken)	
	Ja	6 (7 %) Toelichting: ging om 6 winkels; bij geen winkel dus bij beide bezoeken vastgesteld
	Nee	48 (54,5 %)
	Überhaupt geen advies gegeven	33 (37,5 %)
	Niet kunnen vaststellen	1 (1 %)
4	Wordt het juiste advies gegeven en voldaan aan de inhoudelijke wettelijke adviesplicht (aantal en % van 88 bezoeken)	
	Ja	2 (2 %) Toelichting: ging om 1 winkel; dus bij beide bezoeken vastgesteld
	Nee	85 (97 %)
	Niet kunnen vaststellen	1 (1 %)
5	Werkzame assistent-drogisten (ad) en drogisten (d)(aantal en % van 88 bezoeken)	

Geen	2 (2,25 %)
2 ad en 2 d	2 (2,25%) Toelichting: ging om 1 winkel; vastgesteld bij beide bezoeken).
2 d	4 (4,5 %)
1 ad	2 (2,25 %) Toelichting: ging om 1 winkel; vastgesteld bij beide bezoeken)
1 ad en 1 d	3 (3,5 %) Toelichting: ging om 2 winkels waarvan 1 bij beide bezoeken
Deel van de week	3 (3,5 %)
2 ad en 1 d	2 (2,25 %) Toelichting: ging om 1 winkel bij beide bezoeken
1 d in opleiding	1 (1 %)
Was niet bekend	
Niet kunnen vaststellen	55 (62,5)

### Conclusie

In veruit de meeste mysterybezoeken wordt geconstateerd dat er geen verantwoorde zorg wordt aangeboden door de supermarkten d.w.z. wordt niet voldaan aan de vier verplichte elementen van verantwoorde zorg van artikel 62 lid 2 Gnw. Er is geen enkele supermarkt die bij beide bezoeken aan de wettelijke eisen van verantwoorde zorg voldoet:

### Adviesbehoefte controleren/advies ingeval van behoefte/advies door (assistent)drogist/juist advies

- Bij hooguit 2 (van de 88) mystery bezoeken wordt voldaan aan al deze verplichte elementen van verantwoorde zorg; dit is bij twee verschillende supermarkten vastgesteld; dus bij geen enkele van de bezochte supermarkten is bij beide bezoeken vastgesteld dat is voldaan aan deze verplichte elementen van verantwoorde zorg.
- Bij slechts vier (van de 88) mystery bezoeken werd gecontroleerd of de klant wel of niet behoefte aan advies had; slechts één supermarkt (van de 46) voldeed bij beide bezoeken hieraan.
- Zorgelijk is dat, zelfs wanneer de mystery shopper expliciet om advies vraagt in niet meer dan 54 (van de 88) bezoeken een advies wordt gegeven; slechts vijf (van de 46) supermarkten geven bij beide bezoeken het advies.
- Wordt er advies gegeven dan wordt dat slechts bij slechts zes (van de 88) mystery bezoeken door de bevoegde (assistent-)drogist gedaan; in geen enkele (van de 46) supermarkten gebeurt dat bij beide bezoeken. Bij 33 bezoeken wordt er überhaupt geen advies gegeven en bij de resterende 55 bezoeken wordt advies gegeven door onbevoegde (en niet gekwalificeerde) medewerkers zoals kassa- en baliemedewerkers.
- Bij slechts twee van de 88 bezoeken werd het juiste advies aan de klant gegeven; in slechts één van de 46 supermarkten werd bij beide bezoeken het juiste advies gegeven. Gelet op de inhoud van de cases (zie bijlage) zou er in werkelijkheid een risico bestaan op gezondheidsschade voor de klant.

Assistent-drogisten en drogisten werkzaam in supermarkt

- Bij 55 (van de 88) bezoeken kon geen informatie verkregen worden over de bezetting van de supermarkt door (assistent-)drogisten.
- Bij 14 (van de 88) bezoeken wist men in de supermarkt niet of er (assistent-)drogisten werkzaam waren; dit geeft een vermoeden dat er ook geen (assistent)drogisten in de betreffende supermarkt werkzaam zijn.
- Bij resterende 19 (van de 88) bezoeken was er bij 10 bezoeken onvoldoende bezetting aan (assistent-)drogisten om gedurende de winkelopeningstijden voorlichting te kunnen geven; in de resterende 9 bezoeken bestond er gerede twijfel dat met de opgegeven bezetting niet altijd de wettelijke voorlichting gegeven kan worden.
- De bezetting door een drogist i.v.m. het wettelijk verplichte toezicht was slechts bij 12 bezoeken geregeld verdeeld over verschillende supermarkten (nergens dus bij één supermarkt bij beide bezoeken). Hier zijn de gegevens overigens in principe in het voordeel van de supermarkt geïnterpreteerd.

Om te waarborgen dat consumenten bij alle verkooppunten van UAD-geneesmiddelen ook daadwerkelijk kunnen rekenen op de wettelijk verplichte verantwoord zorg, acht het CBD het van belang dat supermarkten aangesproken worden op hun gebrek aan compliance.



## **Bijlage: cases gebruikt voor het mystery shop onderzoek**



## CASE DICLOFENAC

### Achtergrondinformatie voor de auditor/mysteryshopper:

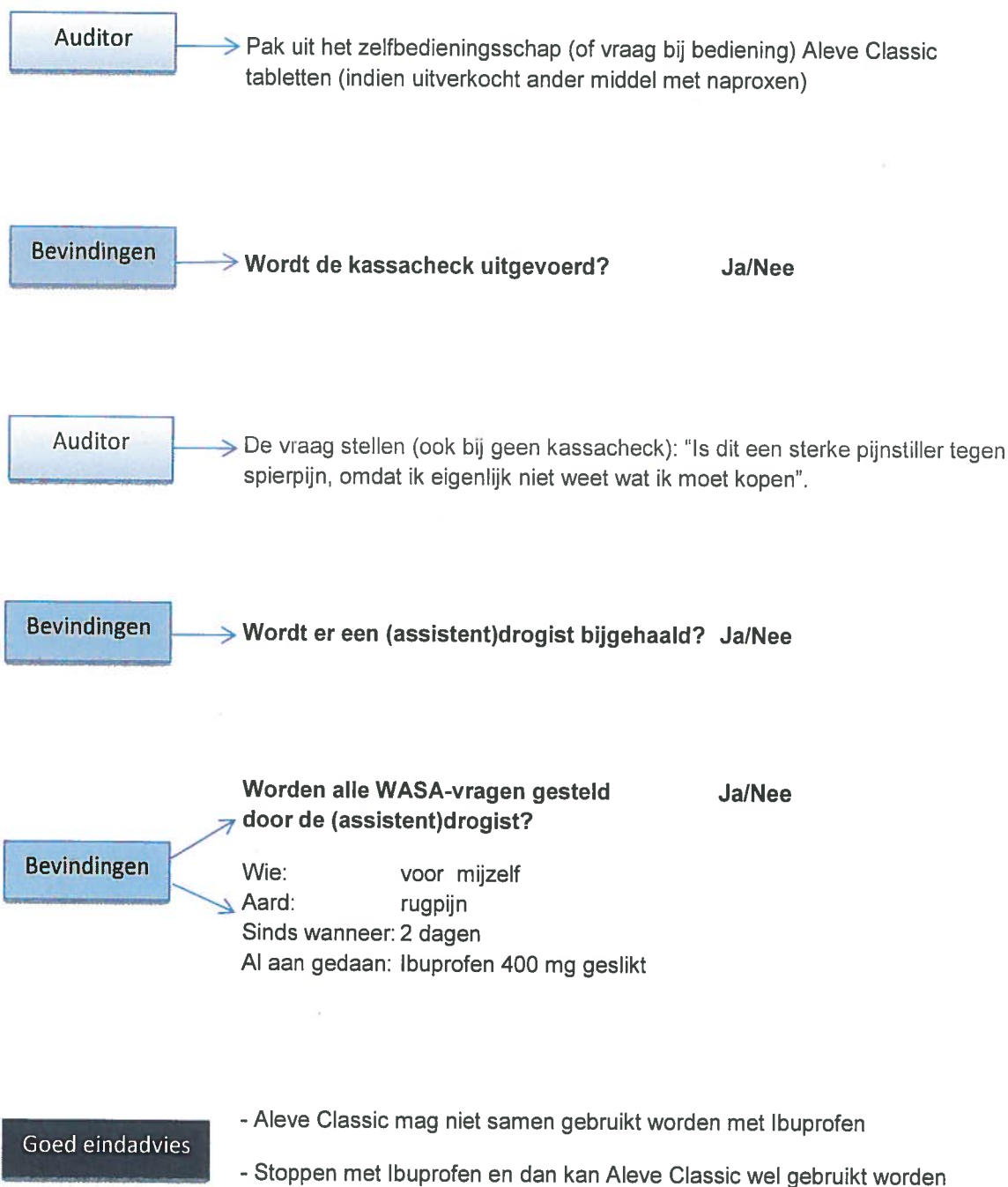
Je hebt al enkele dagen last van een lage rugpijn (3 dagen). Je gebruikt hiervoor Diclofenac en dat helpt goed tegen de pijn. Paracetamol helpt niet. Wel heb je af en toe last van de maag en je hebt het vermoeden dat dit door de Diclofenac komt. Heb je al 'ns eerder vernomen. Je koopt 2 verpakkingen, want dan hoef je niet zo vaak naar de drogisterij. Je gebruikt geen andere geneesmiddelen.



## CASE ALEVE CLASSIC (SPIERPILN)

### Achtergrondinformatie voor auditor:

Je hebt het erg in je rug doordat je in de tuin aan het spitten bent geweest. Dat was twee dagen geleden. Nu heb je het een en ander gehoord over Aleve Classic en je vraagt je af of dit een goede pijnstiller is voor jouw rugklachten. Wat je er niet bij vertelt is dat je ondertussen al wel twee dagen Ibuprofen 400 mg slikt. Echter, Aleve Classic mag niet samen met Ibuprofen gebruikt worden.



## CASE STREPFEN (KEELPIJN)

### Achtergrondinformatie voor de auditor/mysteryshopper:

Je bent op zoek naar een middel tegen beginnende keelontsteking. Je weet de naam niet precies, maar het lijkt op Strepsils. Wat je er niet bij vertelt is dat het in dit geval voor jouw zoon/kleinzoon van 8 jaar is. Hij heeft al twee dagen Strepsils gebruikt, maar dit helpt niet echt. Echter, Strepfen mag pas vanaf 12 jaar gebruikt worden.

**Auditor** → Pak uit het zelfbedieningsschap (of vraag bij bediening) Strepfen.

**Bevindingen** → Wordt de kassacheck uitgevoerd? **Ja/Nee**

**Auditor** → De vraag stellen (ook bij geen kassacheck): "Kan dit middel gebruikt worden door het hele gezin/familie?".

**Bevindingen** → Wordt er een (assistent)drogist bijgehaald? **Ja/Nee**

**Bevindingen** → **Worden alle WASA-vragen gesteld door de (assistent)drogist?** **Ja/Nee**

Wie: met name voor mijn zoon/kleinzoon van 8 jaar  
 Aard: erge keelpijn/slijmvlies rood en opgezet/pijn bij slikken  
 Sinds wanneer: 2 dagen  
 Al aan gedaan: Strepsils gebruikt, maar helpt niet

### Goed eindadvies

- Geen verkoop Strepfen
- Middel wat wel kan voor kind van 8 jaar
- Nog 3 dagen aanzien en dan naar huisarts

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

10.2.e

Postbus 1262

1600 BG MAARSSSEN

Datum: 24 juli 2017  
Van: 10.2.e advocaat  
Onderwerp: Advies betreffende verantwoorde zorg  
Uw kenmerk:  
Kenmerk: 10.2.e

Geachte 10.2.e

U heeft mij gevraagd te adviseren over de vraag hoe het begrip verantwoorde zorg zoals opgenomen in artikel 62, tweede lid Geneesmiddelenwet moet worden uitgelegd, alsmede over de vraag of de Beroepsnorm van drogisterijen gehanteerd kan worden als veldnorm (gelijk aan apothekers. Daarbij is van belang dat de Inspectie Gezondheidszorg (hierna: IGZ) het standpunt inneemt dat de beroepsnorm van het CBD alleen als veldnorm kan worden gehanteerd, wanneer deze gedragen wordt door alle verstrekkers van UAD geneesmiddelen. Zonder dat kan de IGZ naar eigen zeggen de beroepsnorm niet handhaven.

In het navolgende ga ik op bovengenoemde materie in. Daarbij behandel ik de volgende onderwerpen.

1. Het wettelijk kader voor terhandstelling van geneesmiddelen;
2. De problematiek rond de interpretatie van het begrip 'verantwoorde zorg';
3. De verplichtingen voor de toezichthouder op de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen aan particulieren;
4. Het standpunt van de toezichthouder hieromtrent.

## 1. Wettelijk kader terhandstelling geneesmiddelen

Het wettelijk kader voor de terhandstelling van geneesmiddelen wordt gevormd door de Geneesmiddelenwet. Artikel 61 GW regelt dat UR en UA-geneesmiddelen uitsluitend door apothekers, apotheekhoudende huisartsen en bij ministeriële regeling aangewezen personen mag geschieden.

Zelfzorggeneesmiddelen met een aanmerkelijk risico, de zogeheten UAD-geneesmiddelen mogen, volgens artikel 62, tweede lid, worden ter hand gesteld door de drie hierboven genoemde categorieën personen alsmede door drogisten die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen.

De gene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door een drogist UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen moet verantwoorde zorg bieden. Het wettelijk kader voor het begrip 'verantwoorde zorg' omvat vier componenten:

- De terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- De cliënt wordt op duidelijke wijze ingelicht over wat hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de risico's voor de gezondheid tenzij hij aangeeft daaraan geen behoefte te hebben
- Deze voorlichting wordt uitsluitend gegeven door een drogist of een assistent drogist, en
- In het verkooppunt moeten voldoende drogisten of assistent-drogisten aanwezig zijn die de klanten die voorlichting kunnen geven.

Dit is de enige wettelijke regeling op het gebied van UAD-geneesmiddelen. De wet biedt geen mogelijkheid dat er bij of krachtens AMvB nadere regels over UAD-geneesmiddelen worden gesteld (dit in tegenstelling tot UR en UA-geneesmiddelen (zie artikel 66 GW)).

Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid is belast met de naleving van deze wet (i.c. de IGZ)

De wettelijke vormgeving van het begrip verantwoorde zorg is ingevuld door de Nederlandse drogisterijnorm (NDN). Deze norm is een vorm van zelfregulering/handreiking aan de drogisten die UAD-geneesmiddelen ter hand stellen. De norm heeft geen bindende werking, en is geen wettelijke regeling. Tot op heden heeft de IGZ de NDN niet tot veldnorm willen benoemen.

## 2. De problematiek rond de interpretatie van het begrip 'verantwoorde zorg'

De GW geeft met de norm 'verantwoorde zorg' bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen, zoals gezegd, vier elementen aan waaruit deze zorg in elk geval moet bestaan. Een dergelijke norm is een typisch open geformuleerde norm: de zorg moet effectief, doelmatig en gericht zijn, afgestemd op de reële behoeften van de patiënt en bedoeld om te leiden tot een systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit. Dergelijke open normen worden niet ingevuld door de wetgever, maar de invulling er van is overgelaten aan de zorgaanbieders zelf. De inspectie baseert zich bij haar handhaving op de invulling van deze normenkaders door de zorgaanbieders.

Op grond van het bovenstaande heeft de wetgever de zorgaanbieders de ruimte gelaten om vanuit hun expertise en praktijk concrete invulling te geven aan de algemeen geformuleerde wettelijke normen. Daartoe worden veldnormen ontwikkeld; normen die de professionele standaard



belichamen. Deze zijn evidence-based, consensus-based, patient-based en/of practice-based. De inspectie baseert haar handhaving waar mogelijk op deze veldnormen en verklaart ze tot IGZ-handhavingsnormen. Veldnormen zijn geen algemeen verbindende voorschriften, maar hebben de status van zwaarwegend advies hetgeen betekent dat de zorgaanbieder zich in het algemeen aan de norm moet houden, maar er beargumenteerd van kan afwijken. Om als veldnorm te kunnen worden aangemerkt, moet de norm zorgvuldig tot stand gekomen zijn en breed worden gedragen in het veld.<sup>1</sup>

Mocht een veldnorm niet tot stand zijn gekomen, of is de IGZ van oordeel dat de bestaande veldnormen onvoldoende duidelijk of meetbaar zijn, dan heeft de IGZ tevens de mogelijkheid om zelf een specifieke IGZ handhavingsnorm te formuleren, waarbij zij naar buiten toe kenbaar maakt wanneer zij in specifieke gevallen zal handhaven. Zorgaanbieders kunnen ook hier beargumenteerd en toetsbaar van afwijken als dit in het belang is van de patiënt of de cliënt. Een dergelijke handhavingsnorm wordt gekwalificeerd als een beleidsregel.<sup>2</sup>

Het probleem dat nu speelt is dat de regeling van artikel 62, tweede lid, GW niet goed wordt nageleefd, in die zin dat steeds meer UAD-geneesmiddelen worden verkocht in onder meer supermarkten, waar geen apotheker of assistent-apotheker aanwezig is en geen voorlichting in de zin van artikel 62, tweede lid, GW wordt gegeven.<sup>3</sup> Het CBD heeft hierover diverse gesprekken gevoerd met de IGZ,<sup>4</sup> waaruit bleek dat de opvatting van de IGZ over wat als 'verantwoorde zorg' door drogistijen moet worden gezien afwijkt van wat het CBD er onder verstaat en zelfs kan worden gezien als afwijkend van artikel 62, tweede lid, GW. Op deze gesprekken heeft IGZ bij brief van 10 februari 2016 gereageerd.<sup>5</sup> Het CBD kan zich niet in deze reactie vinden.

De inhoudelijke kant van genoemde problematiek komt hieronder aan de orde. Primair ga ik in op de verplichtingen van toezichthouders in Nederland in het algemeen en van de IGZ in het bijzonder.

### 3. De verplichtingen voor de toezichthouder op de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen aan particulieren

De IGZ is de toezichthouder op de Geneesmiddelenwet en dat kader bevoegd tot het opleggen van sancties indien de GW niet wordt nageleefd. Dit includeert de wet als geheel, dus ook de bepaling van artikel 62 GW, waarin de verplichtingen voor het ter handstellen van UAD-geneesmiddelen zijn opgenomen.

In het Nederlandse recht is het niet zo dat een toezichthouder die ook beschikt over een handhavingsinstrumentarium verplicht is om op alle gebieden die onder zijn toezicht staan een even streng toezichtbeleid te voeren. Een toezichthouder/handhaver mag een prioriteitenbeleid voeren, waarbij de middelen die haar ter beschikking staan zo effectief mogelijk worden besteed. In veel

<sup>1</sup> De bovenstaande twee alinea's zijn ontleend aan het IGZ-handhavingskader, richtlijn voor transparante zorg van december 2008, en herzien januari 2013. Het handhavingskader heeft de status van beleidsregel en is bedoeld om de werkwijze van de Inspectie transparant en voorspelbaar te maken.

<sup>2</sup> RvS 14 januari 2015, ECLI:NL:RVS:2015:58.

<sup>3</sup> Zie het bijgevoegde rapport Mystery shop onderzoek: verantwoorde zorg bij verkoop UAD-geneesmiddelen bij supermarkten, 2014 (bijlage 1).

<sup>4</sup> Onder meer op 2 juli 2014 en 2 oktober 2015.

<sup>5</sup> Brief van 10 februari 2016 (bijlage 2).

gevallen maakt een toezichthouder dit prioriteitenbeleid bekend, zodat degenen die met de desbetreffende toezichthouder in aanraking komen weten waar zij aan toe zijn. Zo is het in het mededingingsrecht niet ongebruikelijk om beleidsterreinen aan te wijzen waar de toezichthouder zijn activiteiten op toespitst. Daarnaast kunnen ook andere beleidsregels worden opgesteld, bijvoorbeeld over de intensiteit van het optreden van de toezichthouder nadat er een overtreding is geconstateerd.

Van de IGZ heb ik geen prioriteitenbeleid op specifieke gebieden kunnen vinden; in haar handhavingskader worden slechts een aantal algemene speerpunten genoemd waaronder het verhogen van de medicatieveiligheid. Tevens vermeldt het handhavingskader dat zij handhavingsonderwerpen selecteert, zonder daarover verder specifiek te zijn. Uit het Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 en het Werkplan 2016 blijkt dat daarbij primair naar het voorschrijfbeleid van UR-medicijnen wordt gekeken, hetgeen betekent dat de IGZ een zeer beperkte uitleg van het begrip medicatieveiligheid hanteert. Wel stelt de IGZ in haar handhavingskader dat de inspectie bij de handhaving van de haar gecontroleerde regels en maximaal effect beoogt te bereiken waarbij een aantal eigen initiatieven in de zorg van belang zijn, zoals intern toezicht en certificering. In dit licht is het opmerkelijk dat, nu artikel 62 GW in ruime mate overtreden wordt, en dit bij de Inspectie bekend is, er in het Werkplan 2016 een beperkte invulling aan het begrip medicatieveiligheid wordt gegeven.

Nu er slechts een zeer beperkt prioriteitenbeleid wordt gevoerd heeft de IGZ ten aanzien van het toezicht op de GW een zogeheten 'beginselplicht tot handhaving'. Dit betekent in elk geval dat, als er geklaagd wordt over concrete overtredingen, de IGZ in beginsel móét optreden. Doet zij dit niet dan zal in elk geval gemotiveerd moeten worden waarom niet. Dit is alleen anders wanneer er de overtreding wordt gepleegd terwijl er een concreet zicht is op legalisatie van de situatie, of wanneer handhavend optreden disproportioneel zou zijn. Ten aanzien van die beginselplicht tot handhaving hebben diverse rechterlijke uitspraken de beleidsvrijheid van toezichthouders/handhavers de laatste jaren ingeperkt. Waar weliswaar er geen absolute rechtsplicht tot handhaving bestaat, moet er toch van uit gegaan worden dat het negeren van wetsovertredingen niet toelaatbaar is. Dit geldt volgens de Afdeling bestuursrechtspraak ook wanneer een toezichthouder een op zichzelf redelijk prioriteitsbeleid heeft vastgesteld: 'Handhavingsbeleid mag er niet toe strekken dat tegen overtredingen met een lage prioriteit nimmer wordt opgetreden. Dit betekent niet dat bij de handhaving geen prioriteiten mogen worden gesteld. Prioriteitstelling is toegestaan om in het kader van doelmatige handhaving onderscheid te maken in de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de handhavingstaak. Zo kan prioritering bepalend zijn voor de mate waarin toezicht wordt gehouden op de naleving van voorschriften. Ook mag prioritering inhouden dat bij bepaalde lichte overtredingen alleen naar aanleiding van een klacht of een verzoek van een belanghebbende wordt beoordeeld of handhavend moet worden opgetreden. Wanneer door een belanghebbende om handhaving wordt verzocht, kan echter niet uitsluitend onder verwijzing naar de prioriteitstelling van handhaving worden afgezien. Alleen onder bijzondere omstandigheden immers mag van handhaving worden afgezien.'<sup>6</sup>

Ook het feit dat er weinig overtredingen zijn of een daling van het aantal overtredingen wordt geconstateerd is geen reden om van handhaving af te zien. Zo overwoog de rechtbank Noord Nederland in 2016<sup>7</sup> in een zaak betreffende overtreding van de Wet milieubeheer: 'Gelet op deze beginselplicht tot handhaving, is de rechtbank van oordeel dat verweerder in de enkele stelling van

<sup>6</sup> ABRS 4 juni 2014, ECLI:NL:RVS:2014:1982, zie ook rechtbank Noord-Holland 19 juli 2013, ECLI:NL:RBNHO:2013:8011, waarin ook bij een prioriteitsbeleid het volledig van handhaving afzien niet redelijke werd geacht.

<sup>7</sup> Rechtbank Noord –Nederland 25 april 2016, ECLI:NL:RBNNE:2016:2020.

eiseres dat er sprake is van een dalende trend van overtredingen, wat daar verder ook van zij, geen aanleiding had hoeven te zien om van handhaving af te zien.'

De minister heeft ten aanzien van de handhavingsbevoegdheid van de IGZ ten aanzien van, onder meer, de GW een beleidsregel opgesteld.<sup>8</sup> Deze beleidsregel gaat uit van het primair geven van een waarschuwing bij het constateren van een overtreding en vervolgens het eventueel opleggen van een bestuurlijke boete, wanneer een tweede constatering van een overtreding plaatsvindt. Slechts in bijzondere omstandigheden kan meteen een boete worden opgelegd maar moet dit worden gemotiveerd. Voor de overtreding van artikel 62, eerste lid, GW kan deze bestuurlijke boete oplopen tot € 45.000,00 voor het overtreden van artikel 62, tweede lid, GW tot hetzelfde bedrag.

Uit het bovenstaande blijkt dat het niet zo kan zijn dat de IGZ voor wat betreft de verantwoorde zorg in artikel 62, tweede lid, GW, of de aanwezigheid van een apotheker in de zin van artikel 62, eerste lid, onder d, GW, op eigen initiatief afwijkt van hetgeen in de wettelijke regeling is opgenomen. Wanneer zij dit doet handelt de IGZ in strijd met de wet en de Beleidsregels bestuurlijke boeten Minister VWS 2016, alsmede de vaste jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Voorts heeft de Afdeling bestuursrechtspraak in 2013 geoordeeld dat een handhavingsverzoek aan de IGZ gedaan door een particulier niet zonder onderzoek terzijde kan worden gelegd, nu er een overtreding van de GW wordt gesteld.<sup>9</sup> Wel wordt de vorm van het handhavend optreden aan het bestuursorgaan gelaten, maar deze zal in elk geval moeten voldoen aan bovenstaande beleidsregel, tenzij er zwaarwegende redenen zijn om dit achterwege te laten.

4. Het standpunt van de toezichthouder betreffende de verplichting tot handhaving van artikel 62 GW

Het standpunt betreffende de handhaving van de normen van de IGZ is overwegend samengevat in de brief van 10 februari 2016. Ik zal deze brief als leidraad nemen, aangevuld door het gespreksverslag van het overleg van 2 oktober 2015.

- a. Primair stelt de IGZ dat het begrip 'verantwoorde zorg' uitsluitend de wettelijk vereiste voorlichtingsplicht omvat, namelijk dat degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld hij door een (assistent)apotheker 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 daarvan. Het feit dat het CBD deze wettelijke eis heeft uitgewerkt in de NDN en haar aangesloten leden hierop certificeert wordt gezien als goed initiatief. Echter omdat de NDN niet wordt gedragen door alle verkooppunten van UAD-geneesmiddelen, en dus geen landelijke veldnorm is, ontbreekt er voor de IGZ een wettelijke basis om op de NDN te handhaven.
- b. De NDN gaat ook verder dan de kassa-check, een check om zeker te stellen dat elke klant die een niet-receptgeneesmiddel aanschaft voldoende geïnformeerd is.

---

<sup>8</sup> Beleidsregels bestuurlijke boeten Minister VWS 2016

<sup>9</sup> Rb. Breda, 5 januari 2012, ECLI:NL:RBBRE:2011:BV0199; in hoger beroep ABRS 1 mei 2013 ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066.



- c. Het toezicht op de UAD-verkooppunten blijft lopen via de groothandels die UAD-geneesmiddelen uitsluitend mogen afleveren aan bevoegden (UAD-verkooppunten met drogist). Tegen het leveren aan onbevoegden treedt de IGZ op.
- d. De IGZ stelt zich niet als prioriteit actief langs UAD-verkooppunten te gaan om te controleren of daar 'verantwoorde zorg' wordt geleverd, nu de IGZ zelden of nooit meldingen ontvangt over de geneesmiddelenverkoop bij deze verkooppunten.

In het onderstaande wordt op deze stellingen ingegaan met als kader de voorgaande drie paragrafen.

- a. De stelling dat 'verantwoorde zorg' alleen de wettelijke voorlichtingsplicht omvat is onjuist. Zowel artikel 62, eerste lid, GW als artikel 62, tweede lid, GW vallen onder de bevoegdheid tot handhaving van de inspectie. Primair eist artikel 62, eerste lid, GW dat de terhandstelling geschiedt door drogisten die in een drogisterij of een ander verkooppunt hun beroep uitoefenen. In dit licht moet het vereiste van artikel 62, tweede lid onder a, GW worden gelezen: de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid van een drogist. Dit betekent dat op enigerlei wijze een drogist betrokken moet zijn bij de terhandstelling. Dit is onmogelijk wanneer de terhandstelling geschiedt in een verkooppunt waaraan in het geheel geen drogist verbonden is. De handhaving van beide artikelen impliceert dus dat UAD-geneesmiddelen niet in een zodanig verkooppunt mogen worden verkocht. Daarnaast is de stelling dat alle verkooppunten de NDN moeten dragen onjuist. In haar IGZ-handhavingskader stelt de IGZ dat om als veldnorm aangemerkt te worden er een breed draagvlak in het veld nodig is. Een breed draagvlak bestaat niet uit alle verkooppunten in Nederland. Nu het CBD in het gesprek heeft aangegeven dat 80% van de UAD-geneesmiddelen worden verkocht door drogisterijen, waarvan meer dan 80% de NDN onderschrijft, én dat apothekers die UAD-geneesmiddelen verkopen de 'verantwoorde zorg' op eenzelfde wijze vorm geven als geëist in de NDN kan niet gezegd worden dat de NDN geen breed draagvlak heeft. Sterker nog de kans is groot dat de UAD-verkooppunten die de NDN niet onderschrijven juist de verkooppunten zijn die niet al artikel 62 GW voldoen.
- b. Dat de NDN in het licht van de artikelen verder gaat dan een kassa-check is dan ook logisch omdat een kassa-check die alleen beziet óf de klant voldoende geïnformeerd is niet volstaat. Als de degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld te kennen geeft wel behoefte te hebben aan informatie, dan moet die informatie verstrekt (kunnen) worden. De informatie moet dan worden verstrekt volgens artikel 62, tweede lid, onder c, GW door een drogist of een assistent drogist, hetgeen weer consequenties heeft voor de bemanning van het verkooppunt hetgeen ook weer blijkt uit het vereiste van artikel 62, tweede lid, onder d, GW. In het onderstaande ga ik nog kort in op de vraag of de NDN inderdaad als invulling van de wettelijke verplichting kan worden gezien.
- c. Dat het toezicht op UAD-geneesmiddelen blijft verlopen via de groothandels en de aflevering aan UAD-geneesmiddelen aan bevoegden is te mager. De verbondenheid van een drogist aan een verkooppunt, garandeert niet de aanwezigheid van een drogist of een assistent-drogist zoals geëist in artikel 62, tweede lid, onder d, GW.
- d. De stelling van de IGZ dat zij het langsgaan bij de verkooppunten van UAD-verkooppunten niet als prioriteit ziet nu zij geen meldingen krijgt snijdt geen hout. Zoals hierboven al gezegd is er een beginselplicht tot handhaving. Dat een inspectie bij de wijze waarop zij toezicht uitoefent prioriteiten stelt is toegestaan, maar dit betekent niet dat, zoals uit bovenbeschreven rechtspraak blijkt de IGZ de vrijheid heeft volledig van handhaving af te

zien. Daarnaast is het niet zo dat de IGZ alleen op concrete meldingen moet reageren. Als uit cijfers blijkt (zie bijlage 1), dat de wet stelselmatig overtreden wordt, dan is dat een reden om de prioriteitenlijst te herzien. Dit vloeit ook voort uit de visie van de minister die zij geeft in haar reactie op de 'Thematische wetsevaluatie Bestuurlijk toezicht op de kwaliteit van zorg'<sup>10</sup>. De minister stelt hierin dat zij aanbeveling 5 dat 'De intensiteit van het toezicht (...) afhankelijk (is) van de kwaliteit van de zorg en de mate van naleving van de wettelijke voorschriften' onderschrijft en stelt vervolgens dat dit reeds uit de Algemene wet bestuursrecht voortvloeit, zodat een aparte wettelijke verankering niet nodig is. Dit verhoudt zich niet met de hierboven beschreven beperkte uitleg die de IGZ hanteert van de begrippen 'medicatieveiligheid' en 'verantwoorde zorg' zoals neergelegd in artikel 62, tweede lid, GW.

Blijft over de stelling IGZ geen wettelijke basis zou hebben om op te treden tegen overtredingen van artikel 62, tweede lid GW. Deze stelling is alleen al onjuist nu artikel 62, tweede lid, GW een zeer duidelijke norm bevatten, die eenvoudig controleerbaar is en dus eenvoudig handhaafbaar. Dit wetsartikel is vervolgens ingevuld door de NDN die door het overgrote deel van de verkooppunten van UAD-geneesmiddelen gedragen wordt en dus, gezien zijn draagvlak, zonder meer als veldnorm door de IGZ gebruikt kan worden. Het niet handhaven van artikel 62, tweede lid, GW is dan ook om deze redenen niet verdedigbaar.

## 5. Conclusie

Het standpunt van de IGZ ten aanzien van de handhaving van artikel 62 GW en daarmee de interpretatie van het begrip 'verantwoorde zorg' uit het tweede lid van dit artikel is te mager. Hoewel de IGZ aan prioriteitsstelling bij het uitoefenen van haar toezichtsbevoegdheden mag doen, kan zij nu zij op dit vlak slechts zeer beperkt beleid heeft kenbaar gemaakt, niet ontkomen aan haar beginselplicht tot handhaving wanneer de wet op enige schaal wordt overtreden. Nu uit objectieve gegevens blijkt dat dergelijke overtredingen plaatsvinden, en dit de IGZ bekend is, zal de IGZ actie moeten ondernemen. Welke vorm die actie heeft is primair aan de IGZ zelf, zij het dat zij daarbij wel moet voldoen aan de beleidsregel van de minister uit 2016. Met andere woorden: het waarschuwen van UAD-verkooppunten waaraan geen apotheker of assistent-apotheker verbonden is die kan adviseren ligt primair in de rede.

Tot zover mijn advies. Tot een nadere toelichting ben ik uiteraard bereid.

Hoogachtend,

10.2.e

<sup>10</sup> ZonMw, Den Haag, november 2013.

## Opinie over de juridische betekenis van de NDN

### 10.2.e

#### *Inleiding*

Centraal staat het begrip ‘verantwoorde zorg’ van artikel 62, tweede lid, Geneesmiddelenwet. Dit begrip omvat een wettelijk vereiste voorlichtingsplicht.<sup>1</sup> Deze voorlichtingsplicht is door het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) uitgewerkt in de Nederlandse Drogisten Norm (NDN). De IGZ wil echter niet op basis van de NDN tot handhaving overgaan. Als reden geeft zij dat de NDN ‘niet wordt gedragen door alle verkooppunten van UAD geneesmiddelen en daarmee geen landelijke veldnorm is’; daardoor zou de wettelijke basis ontbreken om de NDN te handhaven. Als bijkomende reden merkt de IGZ op: ‘Deze NDN gaat ook verder dan de kassa-check, een check aan de kassa om zeker te stellen dat elke klant die een niet-receptgeneesmiddel aanschafft voldoende geïnformeerd is.’ Deze opinie betreft het aspect van het draagvlak voor een (private) zelfreguleringsnorm en gaat meer specifiek over de vraag of het voor de kwalificatie als veldnorm noodzakelijk is dat de zelfreguleringsnorm wordt ondgeschreven door alle betrokken normadressaten, i.c. verkooppunten van UAD geneesmiddelen.

#### *Draagvlak private norm*

Bepalend is de wettelijke norm ‘verantwoorde zorg’ van artikel 62, tweede lid, Geneesmiddelenwet. Dit is een open *publiekrechtelijke* norm, te handhaven door de minister/ IGZ. Het is dit bestuursorgaan, dat verantwoordelijk is voor de invulling van deze open norm. Dit betekent echter niet dat de minister / IGZ zich niets gelegen hoeft te laten liggen aan het oordeel van een organisatie van adressaten van die open norm: het oordeel van het CBD neergelegd in de NDN. In tegendeel, (formele) eisen van zorgvuldigheid en motivering brengen mee dat het bestuursorgaan met dit oordeel – juridisch te beschouwen als een richtlijn<sup>2</sup> – rekening moet houden. Juridisch is een parallel te trekken met hoe een bestuursorgaan moet omgaan met een ongevraagd algemeen advies afkomstig van terzake deskundige normadressaten. Anders dan in geval van beleidsregels of vaste gedragslijnen, waar de gebondenheid in essentie is terug te voeren op het gelijkheidsbeginsel, is de gebondenheid aan een dergelijk deskundigenadvies inderdaad een kwestie van zorgvuldigheid en motivering. Dit wil zeggen dat de minister / IGZ bevoegd is de NDN naast zich neer te leggen (in algemene zin, dus ook – vgl. artikel 4:84 Awb – zonder dat sprake is van bijzondere omstandigheden), maar alleen wanneer daartoe een of meer adequate argumenten worden aangevoerd.<sup>3</sup>

De redenering van IGZ dat de NDN ‘niet wordt gedragen door *alle* [curs. HB] verkooppunten van UAD geneesmiddelen en daarmee geen landelijke veldnorm is’, overtuigt niet. In deze redenering is pas sprake van een veldnorm wanneer alle normadressaten zich aan de private norminvulling hebben gecommitteerd. Bij dit laatste zal gedacht moeten worden aan gebondenheid hetzij direct door zelf een overeenkomst tot zelfregulering te tekenen, hetzij indirect via lidmaatschap van een vertegenwoordigende organisatie die de zelfregulering vaststelt. Mij is echter geen jurisprudentie

<sup>1</sup> Zie ook de aangenomen en overgenomen amendementen 29 359, over artikel 62 Geneesmiddelenwet (Van der Vlies), als bijlage opgenomen.

<sup>2</sup> Het gaat hier uiteraard niet om een richtlijn naar Europees recht, maar om een richtlijn in bestuursrechtelijke zin. Zie daarover bijvoorbeeld L.J.A. Damen e.a., *Bestuursrecht* 1, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013, p. 488-489.

<sup>3</sup> Zie reeds mijn proefschrift *Richtlijnen*, Deventer: 1993. Voorts ‘Bestuursrechtelijke ‘soft law’. Of: lang leve de beleidsregel, maar niet de beleidsregel alleen’, in: R.J.N. Schlössels, A.J. Bok, S.D.P. Kole, A.G.A. Nijmeijer (red.), *In de regel. Over kenmerken, structuur en samenhang van geschreven en ongeschreven regels in het bestuursrecht*. Deventer, Kluwer; p. 165-183.

bekend die aangeeft dat voor de kwalificatie als veldnorm of soft law met overeenkomstige juridische betekenis instemming van *alle* normadressaten is vereist. Uiteraard dient een norm om te kunnen worden aangemerkt als *veldnorm* wel voldoende draagvlak in het veld te hebben (representativiteit).

Procesregelingen, bijvoorbeeld, zijn een vorm van soft law waaraan individuele rechters gebonden zijn, niet omdat deze regelingen zijn vastgesteld op basis van een bevoegdheid om rechters te binden, maar omdat een grote meerderheid van deze rechters die regelingen als een geldige invulling van hun processuele bevoegdheden aanvaardt. Deze argumentatie doet denken aan gewoonterecht: er is sprake van een vast gebruik, niet van enkele individuen maar van een groep, die door betrokkenen als noodzakelijk en daarom bindend wordt ervaren (*opinio juris sive necessitatis*).

Overigens worden alleen procedurele rechterlijke richtlijnen door de Hoge Raad als recht in de zin van artikel 79 Wet RO aangemerkt; inhoudelijke richtlijnen, zoals over alimentatie of straftoemeting, niet.<sup>4</sup> Het staat wel vast dat ook private zelfregulering als de NDN geen recht in de zin van artikel 79 RO vormen. Dat zou veranderen wanneer de minister / IGZ de NDN zou transformeren in eigen beleidsregels.

Een ander voorbeeld zijn milieuriichtlijnen. Aan deze deskundigenrichtlijnen wordt juridische betekenis toegekend (zie ook artikel 5a Aanwijzingen voor de regelgeving). Dit impliceert echter niet dat deze richtlijnen op voorhand door alle normadressaten / bestuursorganen moeten worden geaccepteerd. Bestuursorganen moeten met zulke richtlijnen rekening houden, zoals zij moeten omgaan met (ongevraagde) deskundigenadviezen. Niet meer (tenzij de richtlijnen via wetgeving binden), maar ook niet minder.<sup>5</sup>

Het belang van representativiteit heeft te maken met opvattingen over (het gebrek aan) democratisch gehalte van veel richtlijnen zoals de NDN. Om die reden wordt er betekenis aan gehecht dat normadressaten, direct of indirect via hun brancheorganisatie, participeren in de totstandkoming van richtlijnen. Dit wordt zelfs betoogd voor (private) standaardisatienormen, waarbij het eerder aankomt op het hebben van een standaard dan welke standaard,<sup>6</sup> of voor transnationale private normen (TPR): 'De legitimatie en effectiviteit van TPR (in de Nederlandse rechtsorde) kunnen een rol spelen bij de toetsing door de bestuursrechter. Indien de bedoelde TPR uitdrukking geeft aan een in Nederland breed gedragen opvatting of benadering (en daarom meer legitimiteit geniet) en effectief is, zal de invulling van een open norm of beleidsvrijheid door een bestuursorgaan aan de hand van de TPR meer voor de hand liggen en kan de bestuursrechter dat eerder sanctioneren.'<sup>7</sup> Kortom, de mate van draagvlak is relevant, echter niet allesbepalend.

Is naast het aantal normadressaten die de norm onderschrijven ook relevant dat de norm wordt gedragen door uiteenlopende categorieën normadressaten c.q. verkooppunten? Wanneer zelfregulering afkomstig is van een brancheorganisatie die een bepaalde categorie vertegenwoordigt, kan acceptatie van deze zelfregulering als veldnorm van invloed zijn op concurrentieverhoudingen. Dit aspect van marktwerking staat echter los van wat onder 'verantwoorde zorg' moet worden

<sup>4</sup> Zie Paul Bovend'Eert, Het rechtskarakter van procesreglementen en andere rechtersregelingen, NJB 2016/257, afl. 5, en de daar vermelde jurisprudentie. Zie voorts HR 27 november 2015, ECLI:NL:HR:2015:3370, AB 2016/95, m.nt. Koenraad.

<sup>5</sup> Idem op het terrein van het financieel recht. Zie Herman E. Bröring, Olha O. Cherednychenko, 'Principle-Based Regulation and Public Trust in the Post-Crisis World: The Dutch Case of Financial Services'. In: Suzanne Comtois, Kars de Graaf (eds.), *On lawmaking and Public Trust*, Den Haag: Eleven International Publishing, 2016, p. 55-71.

<sup>6</sup> Aldus bijvoorbeeld A.R. Neerhof, in zijn VAR-preadvies 'Alternatief bestuursrecht: normalisatie en conformaliteitsbeoordeling in het publieke belang, in: *Hybride bestuursrecht*, Den Haag 2016: p. 185-312.

<sup>7</sup> M.W. Scheltema, in zijn VAR-preadvies 'Transnationale private normen in het bestuursrecht', idem, p. 175.

verstaan (specialiteitsbeginsel). Desalniettemin zal de minister / IGZ ervoor moeten waken dat soft law zoals NDN niet wordt gebruikt 'als vehikel voor mededingingsbeperkende gedragingen.'<sup>8</sup>

#### *Conclusie*

Het gaat er om of de NDN een adequate invulling van de open norm 'verantwoorde zorg' vormt. Dit is een *inhoudelijk* punt. Ten onrechte wordt de NDN door de IGZ met een *formeel* argument (de NDN wordt niet door alle verkooppunten gedragen) inhoudelijk afgewezen. Het aantal verkooppunten dat de NDN onderschrijft, is om redenen van *legitimiteit* wel een aandachtspunt of wegingsfactor. Dat is echter van een andere orde dan de *absolute* eis dat alle verkooppunten de NDN moeten onderschrijven.

Conform wat voor advisering geldt, namelijk of de auteur van de NDN terzake deskundig is, dient de minister / IGZ te controleren of de NDN qua totstandkoming en inhoud, een correcte invulling aan de wettelijke norm 'verantwoorde zorg' geeft (vergewisplicht).<sup>9</sup> Dan gaat het om aspecten als evenredigheid, doelgerichtheid en doelmatigheid, maar ook om zaken als legitimiteit en transparantie (kenbaarheid van de norm). Dat is een veel *genuanceerder* verhaal dan de stellingname van IGZ dat er draagvlak bij alle verkooppunten van UAD geneesmiddelen moet zijn.

Alleen al omdat de IGZ voor de acceptatie van NDN als veldnorm één formeel en absoluut criterium hanteert, is haar standpunt onjuist, want *onvoldoende gefundeerd*.

10.2.e



---

<sup>8</sup> Aldus Neerhof, a.w., p. 264, onder verwijzing naar artikel 102 VWEU.

<sup>9</sup> Vgl. artikel 3:19 Awb, dat analoog, in het kader van artikel 3:2 Awb, op niet-wettelijke adviezen van toepassing kan worden geacht.

## *Bijlage*

### *Aangenomen en overgenomen amendementen 29 359*

#### Artikel 62

18→76→84→87 (Van der Vlies)

De invoering van de UAD-categorie in het voorstel van wet waarborgt dat bepaalde niet-receptgeneesmiddelen alleen via de apotheker en de drogist verkocht mogen worden. Een dergelijke categorie heeft alleen waarde als de kwaliteit van de voorlichting over UAD-geneesmiddelen en het toezicht op de verkoop hiervan ook voor drogisterijen goed zijn geregeld. Dit amendement beoogt deze kwaliteit afdoende te garanderen.

Op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen moeten apotheken verantwoorde zorg aanbieden, ook bij de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen.

Dit amendement zorgt ervoor dat ook in verkooppunten waar onder toezicht van drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld verantwoorde zorg wordt geboden. Deze norm wordt geconcretiseerd in een aantal minimumkwaliteitseisen zodat de voorlichting en het toezicht zowel bij gecertificeerde als niet-gecertificeerde drogisterijen kwalitatief in orde zijn. In de eerste plaats is het belangrijk de voorlichting en advisering over gebruik en veiligheid gebeurt door gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten. Alleen op deze manier kan de kwaliteit van de voorlichting in drogisterijen worden gegarandeerd en waar nodig aanzienlijk verbeterd. Er zijn in een drogisterij immers – in tegenstelling tot in apotheken – ook ongediplomeerden en personeel met alléén een verkoopdiploma werkzaam.

De tweede eis is dat elke koper van een UAD-geneesmiddel ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt. Alleen als de koper aangeeft daar geen behoefte aan te hebben, is dit niet nodig. De winkelier zorgt ervoor dat de koper expliciet verwezen wordt naar de persoon bij wie of de locatie waar hij de bedoelde informatie kan krijgen. De voorlichting gebeurt bij de drogisterijafdeling door de drogist of assistentdrogist en niet pas als de koper bij de kassa is gekomen. Kassapersoneel is in de meeste gevallen immers niet deskundig op dit terrein. Informatieverschaffing bij de kassa zou tevens kunnen stuiten op bezwaren in verband met privacy. De óf-vraag komt op deze wijze altijd expliciet aan de orde. De hoe-vraag wordt beantwoord door de verwijzing naar de deskundige drogist of assistent-drogist.

Ten derde regelt dit amendement dat er steeds voldoende drogisten en assistent-drogisten beschikbaar moeten zijn in de winkel om voorlichting over UAD-geneesmiddelen te kunnen geven, zodat aan de verplichtingen op een verantwoorde manier kan worden voldaan.

Voor de definitie van het woord assistent-drogist is aangesloten bij de in het wetsvoorstel opgenomen definitie van drogist. Door de minister is tijdens het debat aangegeven dat de Stichting Pharmacon hiervoor wordt aangewezen. Deze organisatie is ook verantwoordelijk voor het diploma assistent-drogist. Op deze manier blijft het bestaande opleidingsniveau ten minste gelijk aan de eisen die op grond van artikel 2f, tweede lid van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening zijn gesteld.

Aangenomen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, D66, CDA, ChristeUnie, SGP, LPF en Groep Nawijn



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

10.2.e

Postbus 1262

3600 BG Maarssen

cc. 10.2.e

#### Farmaceutische bedrijven

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
T 088 120 5000  
F 088 120 5001  
www.igz.nl

#### Inlichtingen bij

10.2.e

gmpgdp@lgz.nl

T 06-10.2.e

Datum 10 februari 2016

Onderwerp 'Verantwoorde Zorg' in UAD verkooppunten (incl. websites)

#### Ons kenmerk

10.2.e

10.2.e

Geachte 10.2.e

Met deze brief koppel ik de antwoorden op de kwesties (1) het overleg van 2 oktober 2015 waar o.a. u, 10.2.e en de vertegenwoordigers van drogisterijgroothandels aanwezig waren en (2) uw mail van 17 januari 2016 aan 10.2.e inspecteur.

1. Tijdens het overleg van 2 oktober 2015 is de visie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) over wat verantwoorde zorg zou moeten zijn bij de verkoop van UAD/geneesmiddelen via de drogist aan de orde geweest. Daarnaast is de verkoop van UAD geneesmiddelen in de verkooppunten en de wijze van het houden van toezicht door de IGZ hierop ter sprake geweest.

Ik kan u terugkoppelen dat:

- De visie van de IGZ over 'verantwoorde zorg' de wettelijk vereiste voorlichtingsplicht omvat namelijk dat degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld door een (assistent)drogist 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. Het feit dat u als CBD deze wettelijke eis van verantwoorde zorg heeft uitgewerkt en ingevuld in de Nederlandse Drogisten Norm (NDN) en haar aangesloten leden hierop certificeert vindt de IGZ een goed initiatief. Omdat de NDN van het CBD niet wordt gedragen door alle verkooppunten van UAD geneesmiddelen en daarmee geen landelijke veldnorm is, ontbreekt er voor de IGZ een wettelijke basis om op de NDN te handhaven. Deze NDN gaat ook verder dan de kassa-check, een check aan de kassa om zeker te stellen dat elke klant die een niet-receptgeneesmiddel aanschafft voldoende geïnformeerd is.
- Het toezicht op de UAD verkooppunten onveranderd blijft lopen via de groothandels die UAD geneesmiddelen uitsluitend mogen afleveren aan bevoegden (UAD verkooppunten met drogist). Wanneer er aan onbevoegden wordt geleverd dan treedt de IGZ hier tegen op.



- De IGZ zich niet als prioriteit stelt actief langs UAD verkooppunten te gaan om te controleren of hier 'verantwoorde zorg' wordt geleverd. De reden hiervoor is dat de IGZ zelden of nooit meldingen ontvangt over geneesmiddelenverkoop bij dergelijke verkooppunten. De IGZ ziet daarom ook geen grote risico's en zal blijven toezien op basis van signalen en meldingen bij verkooppunten van UAD geneesmiddelen.

Ons kenmerk

10.2.e

10.2.e

Datum

10 februari 2016

2. In de mail van 17 januari 2016 is de uitgifte van het "EU-logo" en het verlenen van verantwoorde zorg door online verkopers van UAD-geneesmiddelen aan de orde gesteld.

Hierover kan ik u terugkoppelen dat het verstrekken van het EU logo niets heeft te maken met kwaliteit van zorg. Een EU logo op een website geeft alleen aan dat de aanbieder geneesmiddelen mag verkopen.

Ik meen hiermee uw vragen voldoende te hebben afgehandeld en acht een volgende afspraak dan ook niet noodzakelijk.

Hoogachtend,

10.2.e

Senior Inspecteur





Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Hoofdinspecteur Curatieve  
Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
T.a.v. dhr. drs. J.J. Schoo MBA-H

**Centraal Bureau  
Drogisterijbedrijven**

Bisonspoor 332 (2e verdieping)  
3605 JT Maarssen  
Postbus 1262  
3600 BG Maarssen  
www.drogistensite.nl  
info@cbd-maarssen.nl

T +31 (0)346-584200

**Contactpersoon**

10.2.e

**Datum** 1 september 2017  
**Betreft** Verantwoorde zorg in fysieke UAD-verkooppunten / art.  
62 (2) Gnw

Geachte heer Schoo,

**Inleiding**

Middels deze brief kom ik bij u terug op de brief van IGZ aan CBD d.d. 10 februari 2016. CBD kan zich niet vinden in de door IGZ gekozen opstelling. Hieronder zal ik nader op dit standpunt van CBD ingaan. Daarbij zal ik verwijzen naar de rapporten Mystery Shop Onderzoek (2014) en (2016) (Bijlage 1 en 2) en de schriftelijke opinies van prof. 10.2.e (bijlage 3) en 10.2.e (bijlage 4).

**Visie IGZ blijktens brief 10 februari 2016**

In de hiervoor bedoelde brief van 10 februari 2016 (voor het gemak is een kopie hiervan bij deze brief gevoegd, bijlage 5) heeft IGZ - kort gezegd - de volgende standpunten ingenomen:

1. Het vereiste van 'verantwoorde zorg' bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via drogisten omvat de wettelijke voorlichtingsplicht: degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld moet door een (assistent) drogist op duidelijke wijze worden voorgelicht, tenzij hij te kennen geeft daar geen behoefte aan te hebben ("kassa-check")
2. De Nederlandse Drogisten Norm (NDN), die verder gaat dan de kassa-check, is een goed initiatief, maar is geen landelijke veldnorm omdat de NDN niet wordt gedragen door alle UAD-verkooppunten. Daarom ontbreekt voor IGZ een wettelijke basis om op de NDN te handhaven.
3. Toezicht door IGZ geschiedt via de groothandels namelijk of zij uitsluitend UAD-geneesmiddelen afleveren aan bevoegden d.w.z. UAD-verkooppunten met drogist. Wanneer er aan onbevoegden wordt geleverd dan treedt IGZ hiertegen op.
4. IGZ stelt niet als prioriteit om actief langs UAD-verkooppunten te gaan om te controleren of hier verantwoorde zorg wordt geleverd omdat IGZ zelden of nooit

meldingen ontvangt over geneesmiddelenverkoop bij dergelijke verkooppunten. Daarom ziet IGZ geen grote risico's. IGZ zal blijven toezien op basis van signalen en meldingen bij verkooppunten van UAD-geneesmiddelen.

### **Standpunt CBD**

CBD is het om meerdere redenen niet eens met elk van deze standpunten. Kort gezegd komen de standpunten van CBD op het volgende neer:

#### **Ad 1**

Behalve de door IGZ genoemde voorlichting omvat de verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen ook : (a) het verplichte toezicht door de drogist, (b) de uitsluitende bevoegdheid van (assistent)drogist om de wettelijk vereiste voorlichting te geven, (c) de eis dat er voldoende (assistent)drogisten op de winkelvloer aanwezig moeten zijn voor de uitvoering van de wettelijk vereiste voorlichtingsplicht. Verder zij opgemerkt dat de Geneesmiddelenwet geen uitputtende invulling van de norm 'verantwoorde zorg' geeft.

#### **Ad 2**

De stelling van IGZ dat de NDN geen landelijke veldnorm is omdat deze niet wordt gedragen door alle verkooppunten van UAD-geneesmiddelen is juridisch niet houdbaar. CBD meent dat de NDN wel degelijk een landelijk veldnorm is en wel degelijk relevant is in het kader van de handhaving. Er is voldoende wettelijke basis voor IGZ om op de NDN te handhaven.

#### **Ad 3 en 4**

CBD meent dat het de wettelijke taak, bevoegdheid en verantwoordelijkheid van IGZ is om toezicht te houden op de naleving van art. 62(2) Gnw. IGZ kan haar wettelijke taak en verantwoordelijkheid niet aan derden overlaten, ook niet 'in beginsel'. IGZ dient zelf te handhaven.

Ergo: naar de mening van CBD is de visie van IGZ op (de invulling van) art. 62(2) Gnw en de handhaving van deze norm minimalistisch en te beperkt. De visie van IGZ leidt ertoe c.q. houdt in dat (1) IGZ zelf geen toezicht houdt op de verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen en (2) het (indirecte) toezicht op de verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen beperkt blijft tot de vraag of een drogist verbonden is aan het verkooppunt. De kritiek van CBD op dit standpunt zal ik hieronder verder uitwerken, zulks onder verwijzing naar door CBD uitgevoerd onderzoek naar de naleving van de norm 'verantwoorde zorg' en opinies van 10.2.e.

Tot slot zij opgemerkt dat de omstandigheid dat er geen meldingen worden ontvangen, op zich zelf geen indicatie is hoe het staat met naleving van de wet. Wanneer daarnaast toezicht op de naleving ontbreekt, ontbreekt ieder houvast voor een gefundeerd oordeel over de naleving.

### **Nadere toelichting standpunt CBD**

#### De praktijk: de Nederlandse Drogisten Norm (NDN)

De drogisterijbranche (CBD) heeft de wettelijk vereiste verantwoorde zorg ingevuld en uitgewerkt in de Nederlandse Drogistennorm. Deze Nederlandse Drogistennorm maakt deel uit van de certificeringsregeling van de drogisterijbranche (Erkend Specialist in Zelfzorg). Met

deze certificeringsregeling, die een vorm van zelfregulering is, beoogt de drogisterijbranche door middel van een systeem van monitoring, controle en verbetering de verantwoorde zorg zoals ingevuld in de Nederlandse Drogistennorm te realiseren en garanderen in de winkels. Element van het systeem van monitoring, controle en verbetering is de mystery-aankoop van de auditoren in de gecertificeerde winkels waarmee een aantal onderdelen van de verantwoorde zorg in de winkel anoniem worden getoetst. Meer dan 80 % van de drogisterijen zijn gecertificeerd en zijn verantwoordelijk voor meer dan 80 % van de omzet aan UAD-geneesmiddelen.

#### Het belang van een level playing field

CBD hecht aan een gelijk speelveld bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen en is dan ook van oordeel dat andere aanbieders verantwoorde zorg moeten aanbieden. Supermarkten zijn andere aanbieders van UAD-geneesmiddelen. CBD heeft zich middels het hierboven genoemde instrument van mystery-aankoop door auditoren in zowel 2014 als in 2016 bij supermarkten een beeld gevormd of en in hoeverre supermarkten bij de verkoop (terhandstelling) van UAD-geneesmiddelen verantwoorde zorg aanbieden. Daarbij is getoetst aan een aantal wezenlijke elementen van verantwoorde zorg zoals die in artikel 62 lid 2 Gnw (en in de NDN) staan vermeld.

#### De praktijk: al jarenlang stelsmatige overtreding van art. 62(2) Gnw door supermarkten

In de periode van december 2013 tot 1 mei 2014 heeft het CBD in 100 supermarkten die UAD-geneesmiddelen verkochten mysteryaankopen uitgevoerd. In dit onderzoek werd getoetst aan de wettelijk verplichte elementen van verantwoorde zorg (tevens opgenomen in de NDN) op dezelfde wijze waarop dit bij de gecertificeerde drogisterijen regelmatig wordt gedaan. Uit dit onderzoek bleek dat gemiddeld 80 % van de 100 onderzochte supermarkten niet voldeden aan de wettelijke verplichte elementen van verantwoorde zorg. Het CBD heeft het rapport van dit onderzoek (Bijlage 1) in een gesprek op 2 juli 2014 aan 10.2.e van IGZ overhandigd en aangedrongen bij IGZ op het bevorderen van een gelijk speelveld en de wens uitgesproken dat andere aanbieders van UAD-geneesmiddelen ook worden gecontroleerd op naleving van de eis om verantwoorde zorg aan te bieden.

In de periode van juni 2016 tot augustus 2016 heeft het CBD in 45 supermarkten die UAD-geneesmiddelen verkochten meerdere mysteryaankopen uitgevoerd. Uit dit onderzoek bleek dat gemiddeld meer dan 85 % van de onderzochte 45 supermarkten niet voldeden aan de wettelijk verplichte elementen van verantwoorde zorg. Het rapport van dit onderzoek is bijgevoegd (Bijlage 2).

Wij zijn van oordeel de conclusie te kunnen trekken dat er sinds 2014 niets veranderd is, er nog steeds sprake is van (stelselmatige) overtreding van artikel 62 lid 2 Gnw en er niet gehandhaafd wordt door IGZ. Van een gelijk speelveld is allesbehalve sprake. Het (straffeloos) overtreden van art. 62(2) Gnw door supermarkten kan een gevaar opleveren voor de gezondheid omdat het gaat om UAD-geneesmiddelen waarvan is vastgesteld (door het CBG) dat zij een meer dan verwaarloosbaar risico hebben en aanwijzingen zijn dat zij verkeerd gebruikt worden.

Opinie 10.2.e : beginselplicht tot handhaving

In haar opinie gaat 10.2.e in op de beginselplicht tot handhaving die ook voor IGZ geldt. Zij geeft aan dat er weliswaar geen absolute rechtsplicht tot handhaving bestaat, maar dat het negeren van wetsovertredingen niet toelaatbaar is: alleen in bijzondere gevallen mag van handhaving worden afgezien. Daarbij kan een eventueel prioriteringsbeleid - dat in dit geval non-existent is - een rol spelen.

Ter illustratie van het feit dat de hiervoor besproken problematiek onverminderd actueel is, merken wij op dat wij vernomen hebben dat supermarkten waaronder in ieder geval Albert Heijn voornemens zou zijn om in november van dit jaar de verkoop van UAD-geneesmiddelen op grote schaal te starten in haar winkels. Uit eerdere onderzoeken blijkt dat lang niet alle winkels van AH die UAD-geneesmiddelen verkopen voldoen aan de verplichte elementen van verantwoorde zorg ex artikel 62 GNW. Het is duidelijk dat e.e.a. toezicht en – waar nodig – handhaving behoeft.

Opinie 10.2.e : invulling van de open norm 'verantwoorde zorg'

In haar opinie gaat 10.2.e ook in op de concrete invulling van de open norm verantwoorde zorg in art. 62(2) GnW. 10.2.e werkt uit dat deze norm aanzienlijk meer inhoud dan alleen een voorlichtingsplicht, dat de rol van de drogist cruciaal is, dat het uitoefenen van getrappt toezicht (alleen) via groothandels in strijd met de handhavingplicht van IGZ is en dat IGZ in actie zal moeten komen als blijkt dat de wet wordt overtreden, zeker als dit stelselmatig gebeurt.

Opinie 10.2.e : invulling van de open norm 'verantwoorde zorg'

In zijn opinie gaat 10.2.e in op de opvatting van IGZ dat voor het kwalificeren als veldnorm vereist zou zijn dat de betreffende norm wordt gedragen door alle verkooppunten van UAD-geneesmiddelen. 10.2.e, die een erkend specialist is op het gebied van richtlijnen en bestuursrechtelijke soft law, betoogt met kracht van argument dat het standpunt van IGZ onjuist is omdat de eis niet is dat een norm door alle verkooppunten wordt gedragen, maar dat deze voldoende draagvlak (representativiteit) heeft. Volgens 10.2.e gaat het erom of de NDN een adequate invulling is van de open norm 'verantwoorde zorg', waarbij het aantal verkooppunten dat de NDN onderschrijft om redenen van legitimiteit een aandachtspunt of wegingsfactor is.

Door CBD gewenste handhavingsactie

Uit het vorenstaande volgt dat CBD van oordeel is:

- dat handhaving van art. 62(2) GnW niet alleen dient te zien op de voorlichtingsplicht maar ook op de andere hierboven benoemde aspecten van art. 62(2) GnW;
- dat de NDN een adequate invulling is van de open norm 'verantwoorde zorg';
- dat IGZ een beginselplicht tot handhaving heeft;
- dat IGZ hieraan invulling dient te geven door pro-actief, doch in ieder geval reactief toezicht op de naleving te houden;
- dat al jarenlang sprake is van stelselmatige overtreding van art. 62(2) GnW door supermarkten;

- dat het (straffeloos) overtreden van art. 62(2) Gnw door supermarkten risico's oplevert voor de gezondheid en leidt tot verstoring van de concurrentie
- dat IGZ derhalve in actie moet komen en tot handhaving van art. 62(2) Gnw dient over te gaan.

#### Slot

Wij zouden het op prijs stellen indien wij over het bovenstaande op korte termijn nader met u kunnen overleggen. Volledigheidshalve zij opgemerkt dat deze brief uitsluitend ziet op fysieke UAD-verkooppunten. Over online verkoop van UAD-zelfzorggeneesmiddelen loopt zoals u bekend is een afzonderlijk overlegtraject. Wij zullen IGZ in dat kader op korte termijn afzonderlijk benaderen.

Gaarne vernemend.



Met vriendelijke groeten,  
Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

10.2.e



Directeur

#### Bijlagen

1. Rapport Mystery Shop Onderzoek (2014)
2. Rapport Mystery Shop Onderzoek (2016)
3. Opinië 10.2.e 
4. Opinië 10.2.e 
5. Brief IGZ aan CBD d.d. 10 februari 2016

10.2.e

**Van:** 10.2.e @cbd-maarssen.nl]  
**Verzonden:** vrijdag 10 november 2017 16:40  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** (Spoed)verzoek om handhaving art. 62 Geneesmiddelenwet  
**Bijlagen:** Brief aan IGZ 10 november 2017.pdf

Geachte 10.2.e

Bijgevoegd stuur ik u de brief die ik heden heb gestuurd naar de Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie. Gelet op het feit dat u heeft aangegeven dat u mijn vorige brief aan de Hoofdinspecteur over het nauw aanverwante onderwerp ter behandeling heeft ontvangen, stuur ik deze brief voor reactie ook aan u.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven  
Postbus 1262  
3600 BG Maarssen  
Tel. 0346 - 10.2.e  
Fax 0346 - 584201  
Mob. 06 - 10.2.e

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.



**Centraal Bureau  
Drogisterijbedrijven**

Bisonspoor 332 (2e verdieping)  
3605 JT Maarssen  
Postbus 1262  
3600 BG Maarssen  
[www.drogistensite.nl](http://www.drogistensite.nl)  
[info@cbd-maarssen.nl](mailto:info@cbd-maarssen.nl)

T +31 (0)346-584200

**Contactpersoon**

10.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Hoofdinspecteur Curatieve  
Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht

**Datum** 10 november 2017  
**Betreft** (spoed-)verzoek om handhaving art. 62  
Geneesmiddelenwet

Geachte mevrouw, heer,

**Inleiding**

Op 1 september jl. zonden wij u een uitvoerige brief met bijlagen (onderzoeksrapporten en opinies) om u te informeren over de visie van het CBD inzake de handhaving van art. 62 Geneesmiddelenwet en de rol van IGJ i.o. Helaas hebben wij van u n.a.v. deze brief tot op heden nog geen inhoudelijke reactie of uitnodiging tot overleg ontvangen.

Ik benader u met deze brief vanwege de volgende recente ontwikkeling.

**Verkoop supermarkten (AH) / 'Drogist op afstand'**

In de hiervoor genoemde brief van 1 september jl. hebben wij ter illustratie van het feit dat de in de brief van 1 september jl. besproken problematiek onverminderd actueel is, erop gewezen dat wij hadden vernomen dat supermarkten waaronder in ieder geval Albert Heijn ("AH") voornemens zijn om in november van dit jaar de verkoop van UAD-geneesmiddelen op grote schaal te starten, terwijl uit eerdere onderzoeken al was gebleken dat lang niet alle winkels van AH die UAD-geneesmiddelen verkopen, voor zover het CBD bekend is, voldoen aan de verplichte elementen van verantwoorde zorg ex artikel 62 Geneesmiddelenwet.

Ons is inmiddels gebleken dat (in ieder geval) AH - in een ons niet bekend aantal filialen - een daadwerkelijke start heeft gemaakt met grootschalige verkoop van UAD-geneesmiddelen. Naar wij begrijpen wordt of is het de bedoeling dat hierbij (deels) gebruik wordt gemaakt van een "drogist op afstand".

Wij verwijzen ter illustratie naar de volgende website voor enige achtergrondinformatie:  
<http://www.lijfbld.nl/nieuws/branchenieuws/nieuwe-proef-met-drogist-op-afstand/>

Gemakshalve geef ik hieronder de tekst op de betreffende webpagina weer:

## QUOTE

*Albert Heijn heeft afgelopen zomerweken een nieuwe proef gedaan met zijn 'Drogist op Afstand'-systeem. Het gaat om een vervolg op de proef die vorig jaar twee maanden duurde in Zaandam, Leiden en Tilburg. Dit keer waren er zeven winkels bij het experiment betrokken. Bij het medicijnenschap konden klanten opnieuw via een bel- of videoverbinding contact zoeken met de ondersteunende drogist bij de klantenservice op het hoofdkantoor. Nieuw aan dit device was dat klanten informatie over het medicijn (en de bijsluiter) konden aflezen op het videoscherm.*

## Zeven locaties

*De proef werd afgelopen weken gehouden bij zeven locaties. Het ging om de Albert Heijn-vestigingen in Cuijk, Zaandam, Tilburg, Hilversum, Hoorn, Den Haag en Veenendaal. Begin week 33 zijn de devices weggehaald. Nu is het opnieuw aan het hoofdkantoor om de proef te evalueren en vervolgstappen te bepalen. Ook de zichtbaarheid van de devices is onderdeel van de evaluatie.*

## Proef vorig jaar

*Albert Heijn noemde de proef van vorig jaar in september en oktober geslaagd. Klanten begrepen de functionaliteiten van het systeem bij het schap, vertelde AH-woordvoester Els van Dijk. Omdat het aantal informatie-aanvragen te gering bleef, werd besloten om de proef toen geen vervolg te geven.*

*Ondanks die geringe informatiebehoefte wilde Albert Heijn nu nieuwe systeem-ervaringen opdoen in een gewijzigde vorm. Ook dit keer was het 'Drogist op Afstand'-concept bedoeld om klanten efficiënt en gemakkelijk te ondersteunen op de winkelvloer bij vragen over geneesmiddelen. De klant kon via een live bel- of videoverbinding contact zoeken met de adviserende drogist op het hoofdkantoor. De telefoon was specifiek bedoeld om de klant op een discrete wijze zijn vraag te laten stellen aan de drogist zonder dat het antwoord luid klinkt via de speakers van de tablet.*

## Barcode

*In een reactie zegt Albert Heijn dat dit nieuwe vervolg vooral bedoeld was om aan de achterkant van het systeem aanvullende zaken verder te testen. Nieuw was de mogelijkheid om de barcode van medicijnen te scannen, zodat shoppers aanvullende informatie op het scherm gepresenteerd kregen. Mocht hier volop gebruik van gemaakt worden zal Albert Heijn zich moeten afvragen of er dan alsnog een bel- en videoverbinding nodig is met het hoofdkantoor. Wordvoester Anoesjka Aspeslagh: "De proef is inderdaad ook succesvol als klanten producten scannen. Het gaat er ons om dat we het mogelijk maken vragen te stellen/informatie op te vragen als ze daar behoefte aan hebben. En met een drogist op afstand kunnen we klanten die dat willen zo persoonlijk mogelijk helpen met zijn of haar vragen."*

*Bij de nieuwe proef is verder meer aandacht gegeven aan de zichtbaarheid van de devices en de verwijzing daarnaar middels kaartjes op het schap.*

## UNQUOTE

Voor zover ons bekend geschiedt de hiervoor bedoelde verkoop door AH zonder dat wordt voldaan aan de eisen van art. 62 Geneesmiddelenwet. Hierbij wijzen wij onder meer op (zie ook onze brief van 1 september jl.) het ontbreken van de wettelijke vereiste (actief



aangeboden c.q. beschikbaarheid van) voorlichting door een (assistent-)drogist en toezicht door een drogist.

### **Vastlegging**

Op dit moment maken wij hiervan feitelijke beschrijvingen op die wij u zo spoedig mogelijk (ik verwacht dinsdag) zullen toezenden.

### **Noodzaak toezicht en handhaving**

Wat het CBD betreft is het (over-)duidelijk dat het vorenstaande toezicht door IGJ i.o. en – waar nodig – handhaving door IGJ i.o. heeft.

Voor zover nodig dient de inhoud van onze vorenbedoelde brief met bijlagen van 1 september jl. als hier herhaald en ingelast te worden beschouwd.

### **Verzoek om bevestiging ontvangst, toezicht en handhaving**

Graag ontvang ik van u omgaand een ontvangstbevestiging en hetzij een bevestiging dat IGJ i.o. omgaand toezicht zal uitoefenen op de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen door AH (en evt. andere supermarkten) en, in geval van overtreding van de Geneesmiddelenwet, handhavend zal optreden, hetzij een uitnodiging om het vorenstaande op de kortst mogelijke termijn met u/IGJ i.o. te bespreken.

Voor zover nodig dient deze brief te worden beschouwd als een expliciet verzoek om handhaving door CBD als belanghebbende en verzoek ik IGJ i.o. om een formeel bestuursbesluit te nemen en CBD in dat kader te horen.

Onder voorbehoud van alle rechten en weren, waaronder het recht om de inhoud van deze brief nader aan te vullen en te preciseren.

Gaarne vernemend.

Met vriendelijke groeten,  
Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

10.2.e



10.2.e

**Van:** 10.2.e @cbd-maarssen.nl]  
**Verzonden:** vrijdag 24 november 2017 11:32  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Brief 23 november aan Hoofdinspecteur a.i.  
**Bijlagen:** Brief aan IGZ 23 november 2017.pdf; Proces verbaal  
gerechtsdeurwaarder.PDF

Geachte 10.2.e

Bijgevoegd stuur ik u de brief die ik gisteren heb gestuurd naar de Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie a.i., 10.2.e .. Gelet op het feit dat u heeft aangegeven dat u mijn vorige brief aan de Hoofdinspecteur die met onderhavige brief samenhangt, stuur ik deze brief voor reactie ook aan u.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven  
Postbus 1262  
3600 BG Maarssen  
Tel. 0346 - 10.2.e  
Fax 0346 - 584201  
Mob. 06 - 10.2.e

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.

Dossier Pranger Gerechtsdeurwaarders 10.2.e

Heden, de dertiende november tweeduizendzeventien

Heb ik 10.2.e gerechtsdeurwaarder met vestigingsplaats te HEERENVEEN, aldaar kantoorhoudende aan de President Kennedylaan 33a;

Op verzoek van de stichting Stichting Centraal Bureau Drogisterij en Parfumeriebedrijven, gevestigd te Maarssen;

#### IN AANMERKING NEMENDE

Ingevolge de wettelijke bepalingen van de geneesmiddelenwet, meer in het bijzonder hoofdstuk 6, genaamd: **"Terhandstelling van geneesmiddelen en het voorschrijven daarvan"** en artikel 62 van deze geneesmiddelenwet, is het eenieder verboden UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van:

- a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- b. huisartsen als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b;
- c. de krachtens artikel 61, eerste lid, onder c, aangewezen personen of instanties;
- d. drogisten die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen.

#### 2.

Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onder d, bedoelde personen UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde zorg aan te bieden. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. 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;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

Onder meer in het kader van deze wettelijke bepalingen, is mij verzocht over te gaan tot het opmaken van een proces-verbaal van constatering;

Mij in het bijzijn van mevrouw 10.2.e, werkzaam als auditor bij verzoeker, nader te noem 10.2.e begeven naar een vijftal AH supermarkten, alwaar ik het volgende heb,

#### GECONSTATEERD:

**Albert Heijn Supermarkt, adres: Rondgang 20 te Assen**

dat in deze winkel het geneesmiddel Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 10 en met 20 tabletten wordt aangeboden en op de verpakking behorende bij dat geneesmiddel onder meer staat vermeld UAD RVG 20982;

Van het geneesmiddelen­schap heb ik onderstaande foto gemaakt. Bij dit geneesmiddelen­schap hing geen infor­maties­cherm over medicijnen;





dat 10.2.e een tweetal doosjes Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 10 tabletten en één doosje Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 20 tabletten heeft aangekocht;

dat bij het afrekenen van de in voormelde alinea genoemde geneesmiddelen, door de kassamedewerker niet de vraag is gesteld aan 10.2.e of zij advies wenst en ook niet enige vorm van advies is gegeven over de gekochte geneesmiddelen dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat voorafgaand aan deze aankoop, in de ruimte voor de kassa bij of rond het schap met de geneesmiddelen, ook niet een andere medewerker aan 10.2.e de vraag heeft gesteld of zij advies wenst en/of enige vorm van advies heeft gegeven over de aangekochte geneesmiddelen dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat 10.2.e nadat zij voormelde geneesmiddelen had afgerekend, aan de kassamedewerker de vraag heeft gesteld: *Hoe lang mag ik dit gebruiken?*

dat de kassamedewerker daarop antwoordde dat hij dit niet weet en 10.2.e vervolgens doorverwees naar de servicebalie;

dat 10.2.e zich vervolgens heeft begeven naar de servicebalie en daar aan de medewerker de vraag heeft gesteld: *Hoe lang mag ik dit gebruiken?*

dat de medewerker het doosje bekeek en daarna antwoordde: "Het is sowieso niet goed voor je maag en ingewanden en dat het geneesmiddel niet langer dan 5 dagen mag worden gebruikt en bij koorts niet langer dan 3 dagen". De medewerker adviseerde ook een maagbeschermer er bij te nemen. Op de vraag van 10.2.e of zij die ook verkochten verwees de medewerker Elslo door naar de apotheek;

dat eveneens in het gesprek naar voren is gebracht door 10.2.e dat 10.2.e al Paracetamol heeft gebruikt. Het advies dat daarop werd gegeven was om daar heel voorzichtig mee te zijn en heel rustig de bijsluiter door te lezen. Nogmaals werd doorverwezen naar de apotheek;

dat de medewerker aan 10.2.e desgevraagd te kennen heeft gegeven dat ze assistent drogist is en ervaringsdeskundige;

#### **Albert Heijn Supermarkt, adres: Scharnbarg 10 te Assen**

dat in deze winkel het geneesmiddel Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 10 en met 20 tabletten wordt aangeboden en op de verpakking behorende bij dat geneesmiddel onder meer staat vermeld UAD RVG 20982;

dat bij het geneesmiddelen-schap een bordje hangt met daarop de volgende tekst:

*Heeft u advies nodig over een van onze geneesmiddelen? Dan kunt u via de tablet aan dit schap contact opnemen met onze gediplomeerde (assistent) drogist;*

Van het geneesmiddelen-schap, het boordje en de tablet die bij het geneesmiddelen-schap hangt heb ik onderstaande foto's gemaakt;



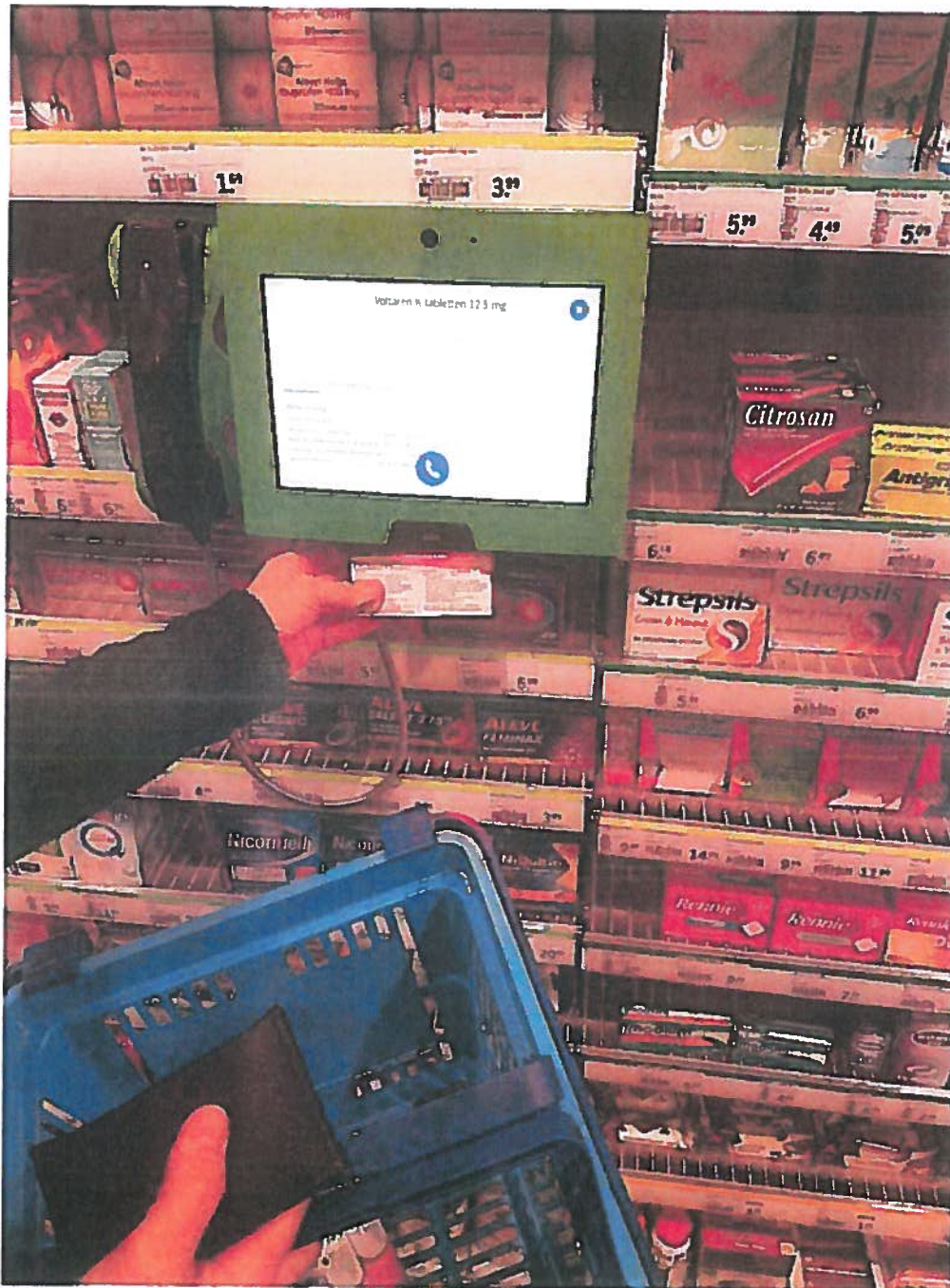


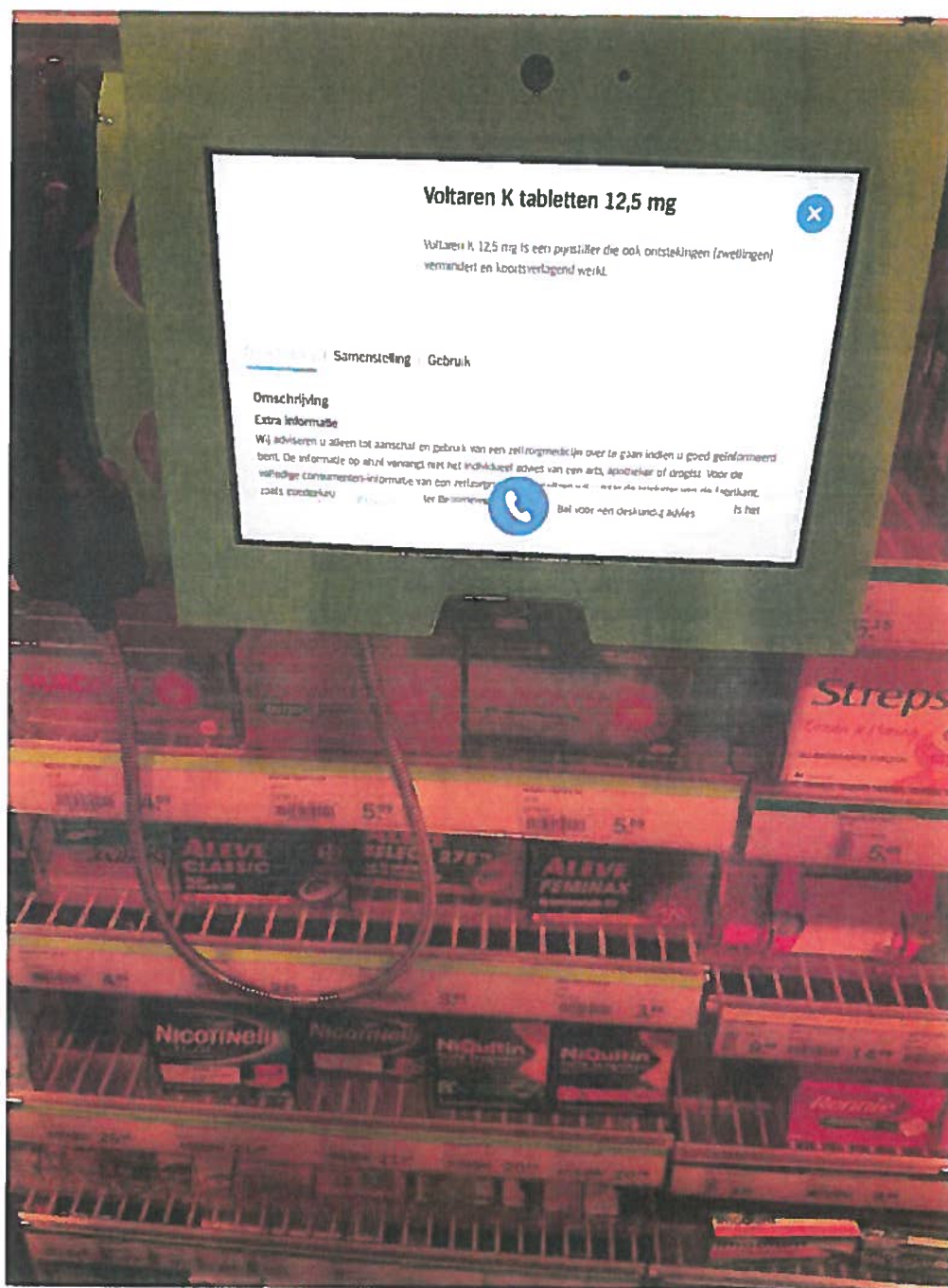




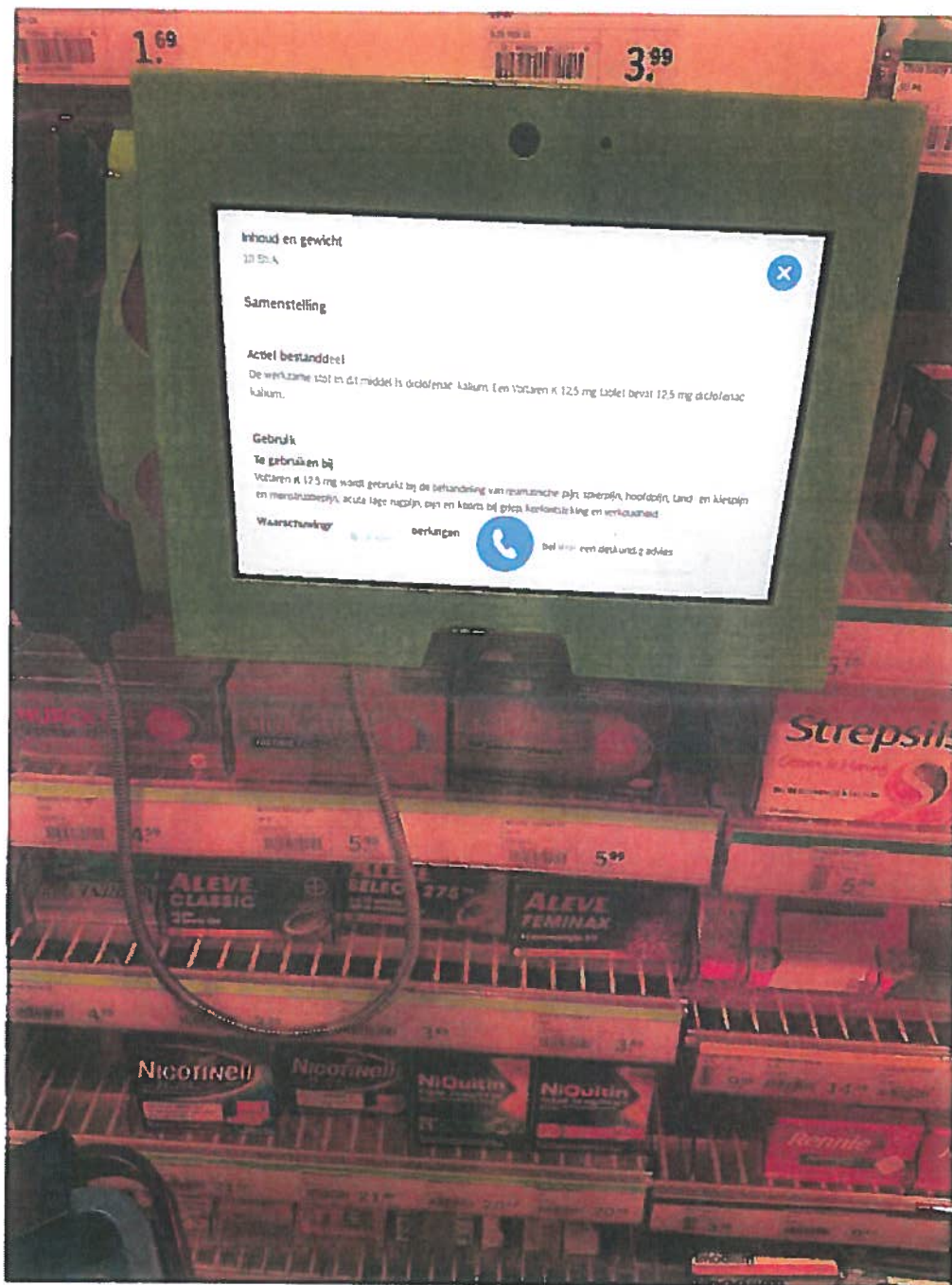


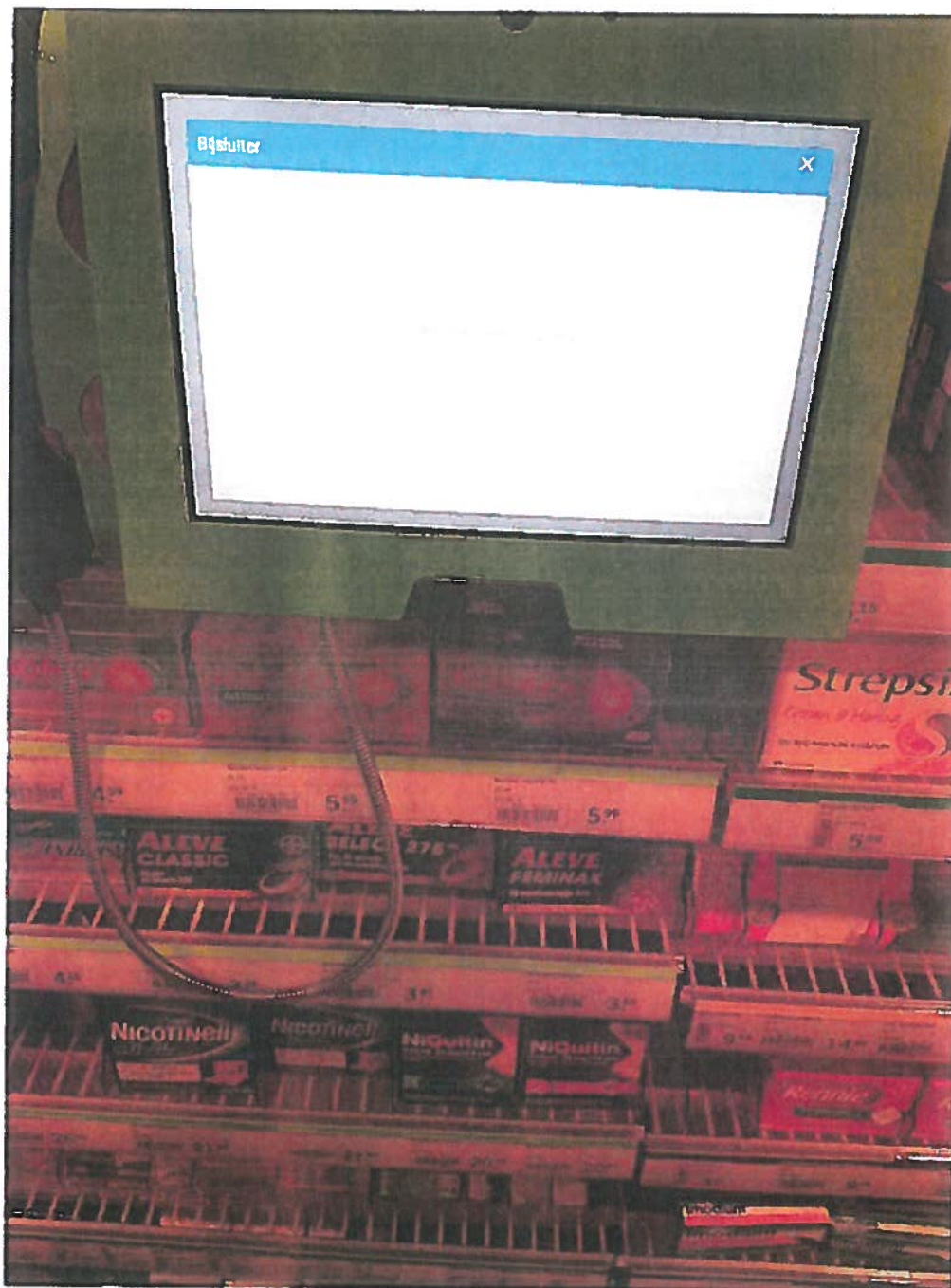












dat **10.2.e** een drietal doosjes Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 10 tabletten en één doosje Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 20 tabletten heeft aangekocht;

dat bij het afrekenen van de in voormelde alinea genoemde geneesmiddelen, door de kassamedewerker niet de vraag is gesteld aan Elslo of zij advies wenst en ook niet enige vorm van advies is gegeven over de gekochte geneesmiddelen dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat voorafgaand aan deze aankoop, in de ruimte voor de kassa bij of rond het schap met geneesmiddelen, ook niet een andere medewerker aan 10.2.e de vraag heeft gesteld of zij advies wenst en/of enige vorm van advies heeft gegeven over de aangekochte geneesmiddelen. Wel hing er een informatiescherm waarop 10.2.e één van de aangekochte producten heeft gescand. Op dit scherm werd de nodige informatie gegeven, hetgeen ik op voormelde foto heb vastgelegd;

dat 10.2.e nadat zij voormelde geneesmiddelen had afgerekend, aan de kassamedewerker de vraag heeft gesteld: *Hoe lang mag ik dit gebruiken?*

dat de kassamedewerker daarop antwoordde dat ze iemand bij de balie ging bellen en dat er ook een computertje hangt en als je daar scant krijg je ook informatie over de medicijnen. Vervolgens heeft de medewerker een collega gebeld en is deze collega ter plaatse verschenen. De kassamedewerker heeft toen de collega gevraagd hoe lang 10.2.e de aangekochte medicijnen kan gebruiken;

dat deze medewerker het doosje bekeek en daarna antwoordde: "Bij pijn niet langer dan 5 dagen en bij koorts niet langer dan drie dagen, dus mag niet heel lang";

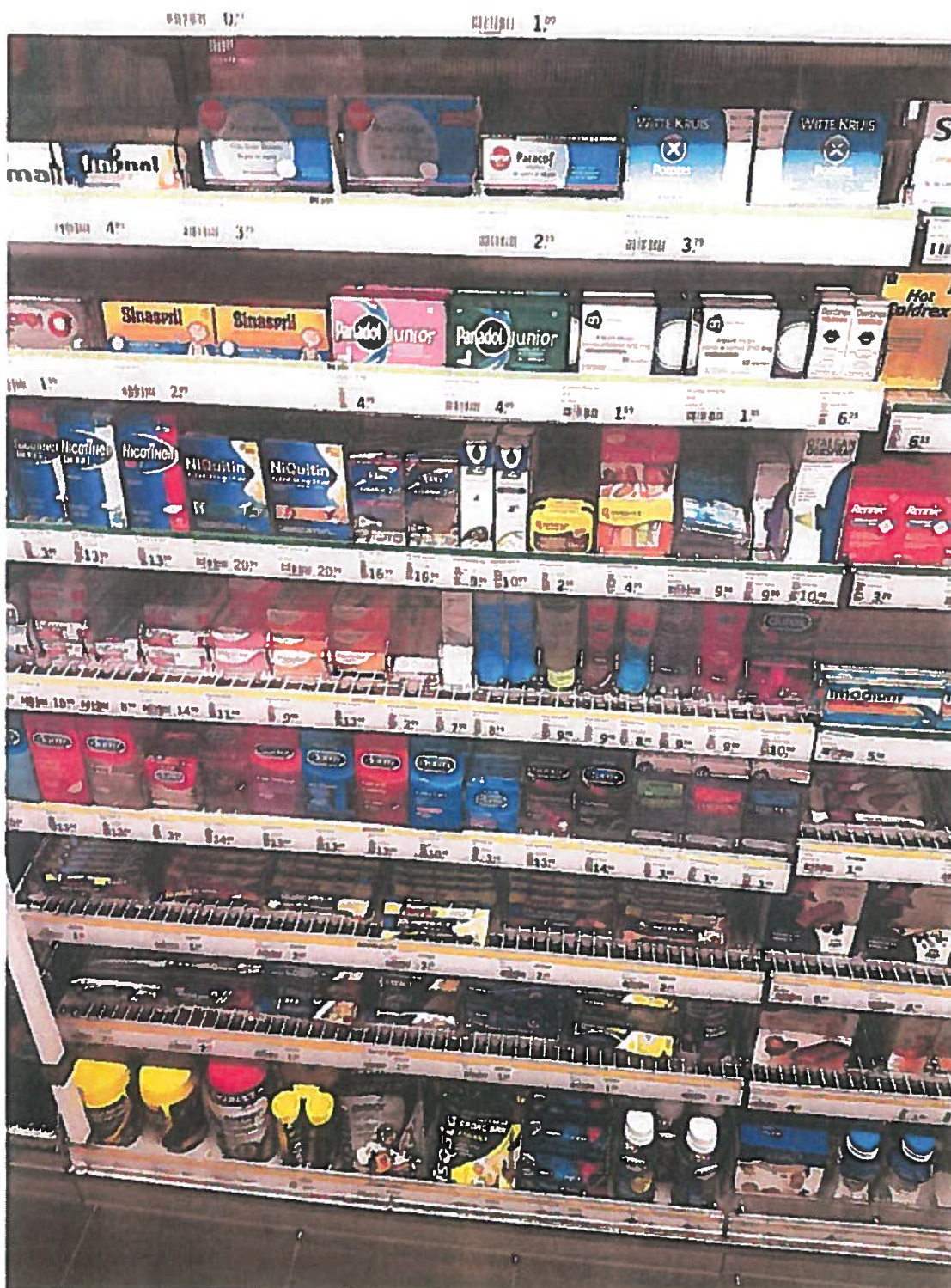
dat de medewerker aan 10.2.e desgevraagd te kennen heeft gegeven dat ze drogist is;

**Albert Heijn Supermarkt, adres: Hoofdweg 202 te Paterswolde**

dat in deze winkel het geneesmiddel Otalgan, 5 mg/g. oordruppels Lidocaïnehydrochloride Bij oorpijn 12g wordt aangeboden en op de verpakking behorende bij dat geneesmiddel onder meer staat vermeld UAD;

Van het geneesmiddelen­schap heb ik onderstaande foto gemaakt. Bij dit geneesmiddelen­schap hing geen informatiescherm over medicijnen;





dat 10.2 e één doosjes Otagan, 5 mg/g. oordruppels Lidocaïnehydrochloride Bij oorpijn 12g heeft aangekocht;

dat bij het afrekenen van de in voormelde alinea genoemde geneesmiddelen, door de kassamedewerker niet de vraag is gesteld aan Elslo of zij advies wenst en ook niet enige vorm van advies heeft gegeven over de gekochte geneesmiddelen dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat voorafgaand aan deze aankoop, in de ruimte voor de kassa bij of rond het schap met geneesmiddelen, ook niet een andere medewerker aan 10.2.e de vraag heeft gesteld of zij advies wenst en/of enige vorm van advies heeft gegeven over de aangekochte geneesmiddel dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat 10.2.e nadat zij voormelde geneesmiddelen had afgerekend, aan de kassamedewerker de vraag heeft gesteld:

*Weet jij vanaf welke leeftijd dit is?*

dat de kassamedewerker daarop antwoordde: "Ik denk dat het wel in de bijsluiters staat". 10.2.e vroeg vervolgens "Is er ook iemand aanwezig die mij dat ook zou kunnen vertellen?". 10.2.e werd daarop doorverwezen naar de servicebalie;

dat 10.2.e zich vervolgens heeft begeven naar de servicebalie en daar aan de medewerker de vraag heeft gesteld:

*Weet jullie vanaf welke leeftijd dit kan?*

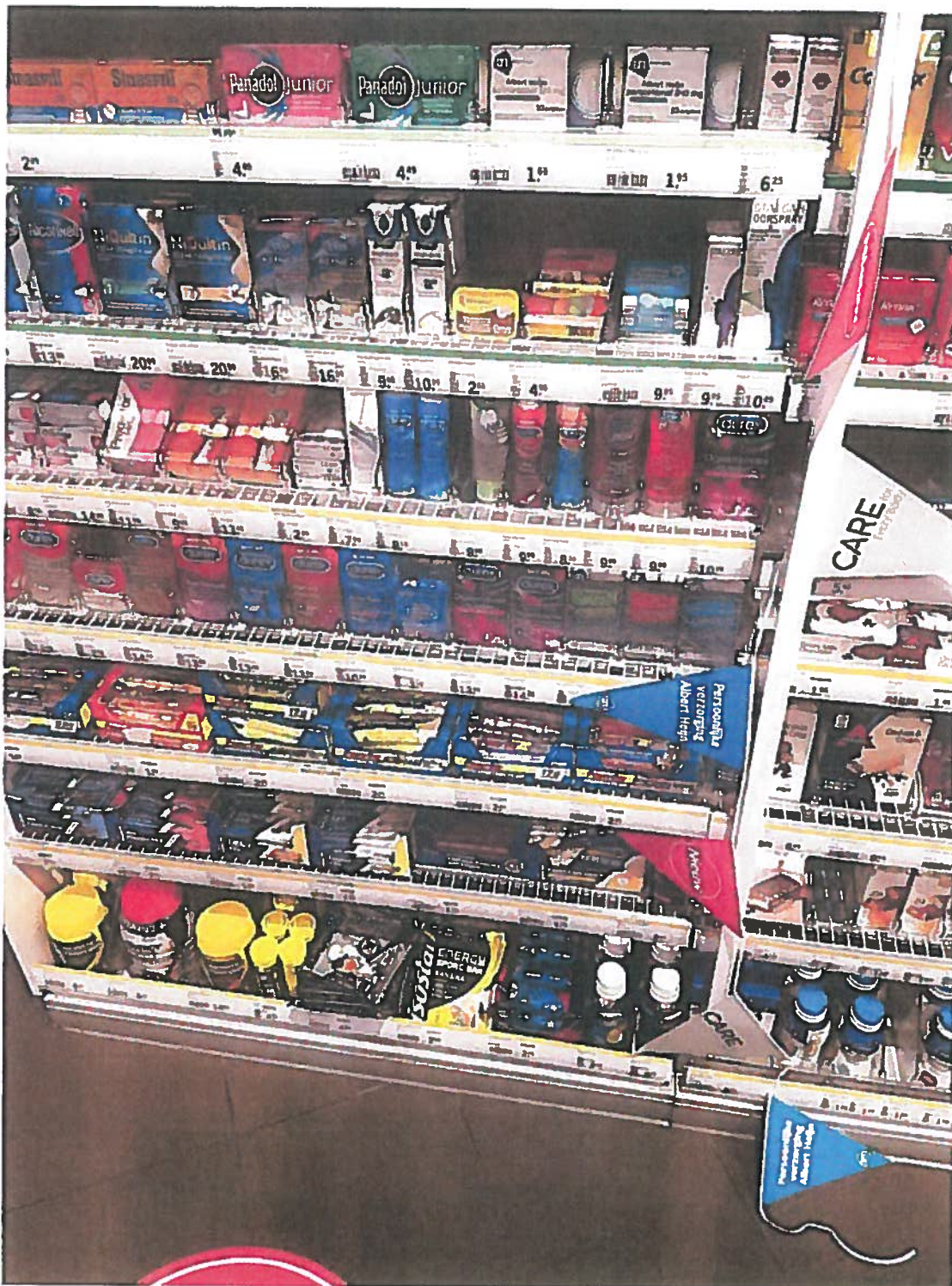
dat de medewerker antwoordde: "Het staat er niet op?" "Heeft u in de bijsluiters gekeken toevallig?" en vervolgens heeft de medewerker de bijsluiters bekeken en antwoordde de medewerker "Ik zou het echt niet weten". Daarna heeft ze nog een collega gevraagd die het antwoord ook niet wist en toen zei de medewerker: "U kunt nog even bij de Etos vragen want wij verkopen hier wel dit soort dingen alleen we hebben hier eigenlijk niemand die er verstand van heeft maar bij de Etos hebben ze dit wel". Mij is niet duidelijk geworden of deze medewerker (assistent) drogist is.

**Albert Heijn Supermarkt, adres: Kerkstraat 27 te Haren**

dat in deze winkel het geneesmiddel Otalgan, 5 mg/g. oordruppels Lidocaïnehydrochloride Bij oorpijn 12g wordt aangeboden en op de verpakking behorende bij dat geneesmiddel onder meer staat vermeld UAD;

Van het geneesmiddelen­schap heb ik onderstaande foto gemaakt. Bij dit geneesmiddelen­schap hing geen Informaties­cherm over medicijnen;





dat <sup>10.2 e</sup> één doosjes Otalgan, 5 mg/g. oordruppels Lidocaïnehydrochloride Bij oorpijn 12g heeft  
aangekocht;



dat bij het afrekenen van de in voormelde alinea genoemde geneesmiddelen, door de kassamedewerker niet de vraag is gesteld aan 10.2.e of zij advies wenst en ook niet enige vorm van advies heeft gegeven over de gekochte geneesmiddelen dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat voorafgaand aan deze aankoop, in de ruimte voor de kassa bij of rond het schap met geneesmiddelen, ook niet een andere medewerker aan 10.2.e de vraag heeft gesteld of zij advies wenst en/of enige vorm van advies heeft gegeven over de aangekochte geneesmiddel dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat 10.2.e nadat zij voormelde geneesmiddelen had afgerekend, aan de kassamedewerker de vraag heeft gesteld:

*Weet jij vanaf welke leeftijd dit gebruikt mag worden?*

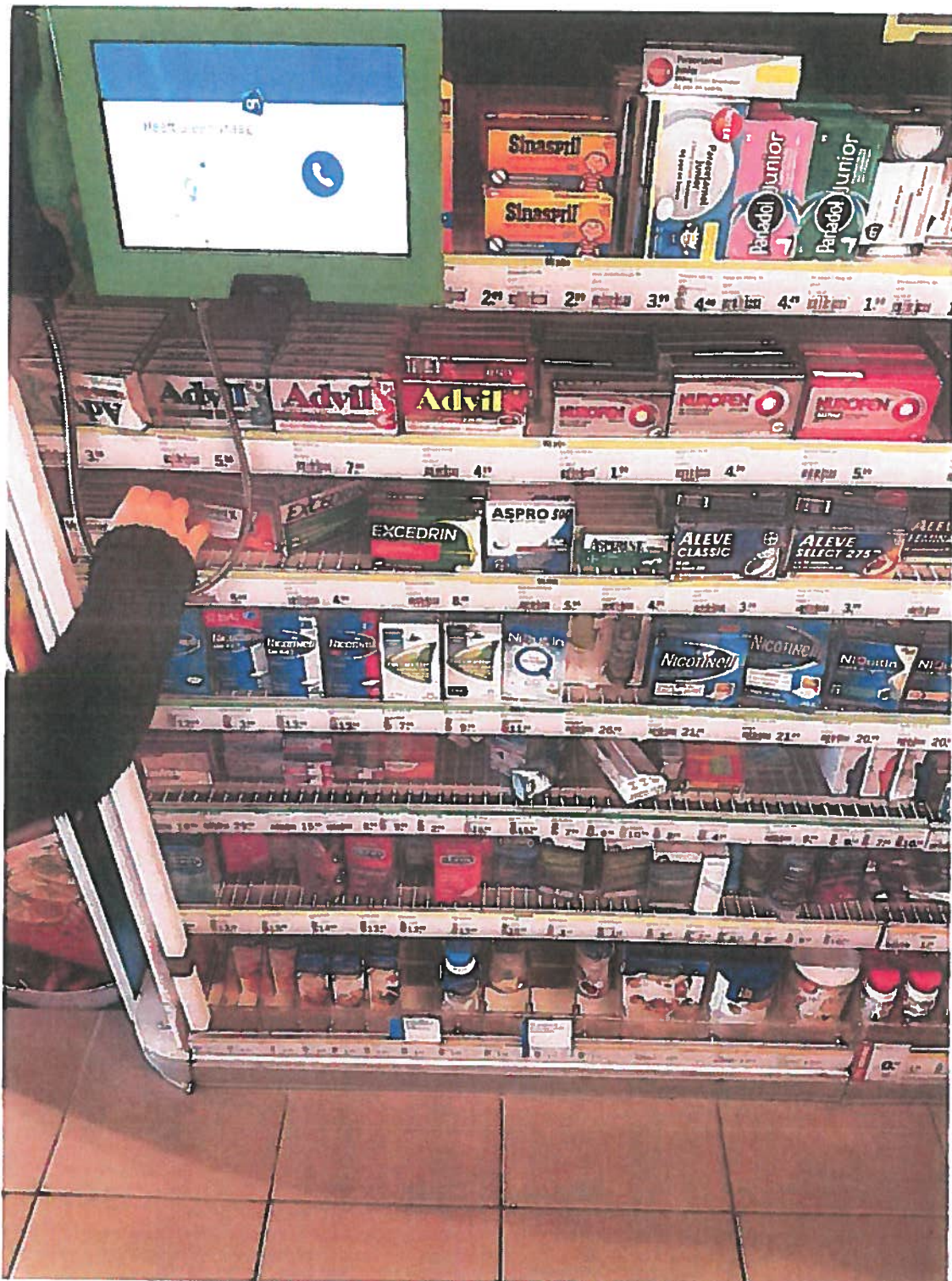
dat de kassamedewerker vervolgens de vraag aan haar collega stelde en die collega de vraag over nam van de kassamedewerker. Die collega antwoordde: "volgens mij niet op jonge leeftijd" en vroeg volgens naar de leeftijd van het kind en daarop antwoordde 10.2.e "een jaar, ze is iets ouder". Vervolgens is 10.2.e met deze medewerker naar de servicebalie gelopen en heeft deze medewerker de vraag aan haar collega gesteld. Deze medewerker gaf aan dat als er beperkingen zijn dit er op moet staan. De andere medewerker zei vervolgens daarna: "Als het niet mag staat het erop vanaf die leeftijd". Uiteindelijk werd door de medewerker aangegeven: "Deze mag dus wel" waarop de medewerker achter de balie aanvulde: "anders zoekt u het alsnog even op internet eventueel want het staat er niet op en als het een beperking heeft dan staat dat altijd op het doosje";

dat 10.2.e de medewerker achter de servicebalie de vraag heeft gesteld of er ook een drogist of assistent-drogist aanwezig is die ze kan vragen. De medewerker antwoordde: "ik ben wel drogist, alleen dat is heel lang geleden en we hebben dat op zich dat nu niet meer nodig. Wat ik vroeger heb geleerd als er een beperking op zit dat staat dat op het doosje, dat staat hier niet op. Maar als u het dan echter zeker wilt weten, ik zou het dan zelf nog even op internet kijken of daar nog wat bij staat".

#### **Albert Heijn Supermarkt, adres: Helperplein 4 te Groningen**

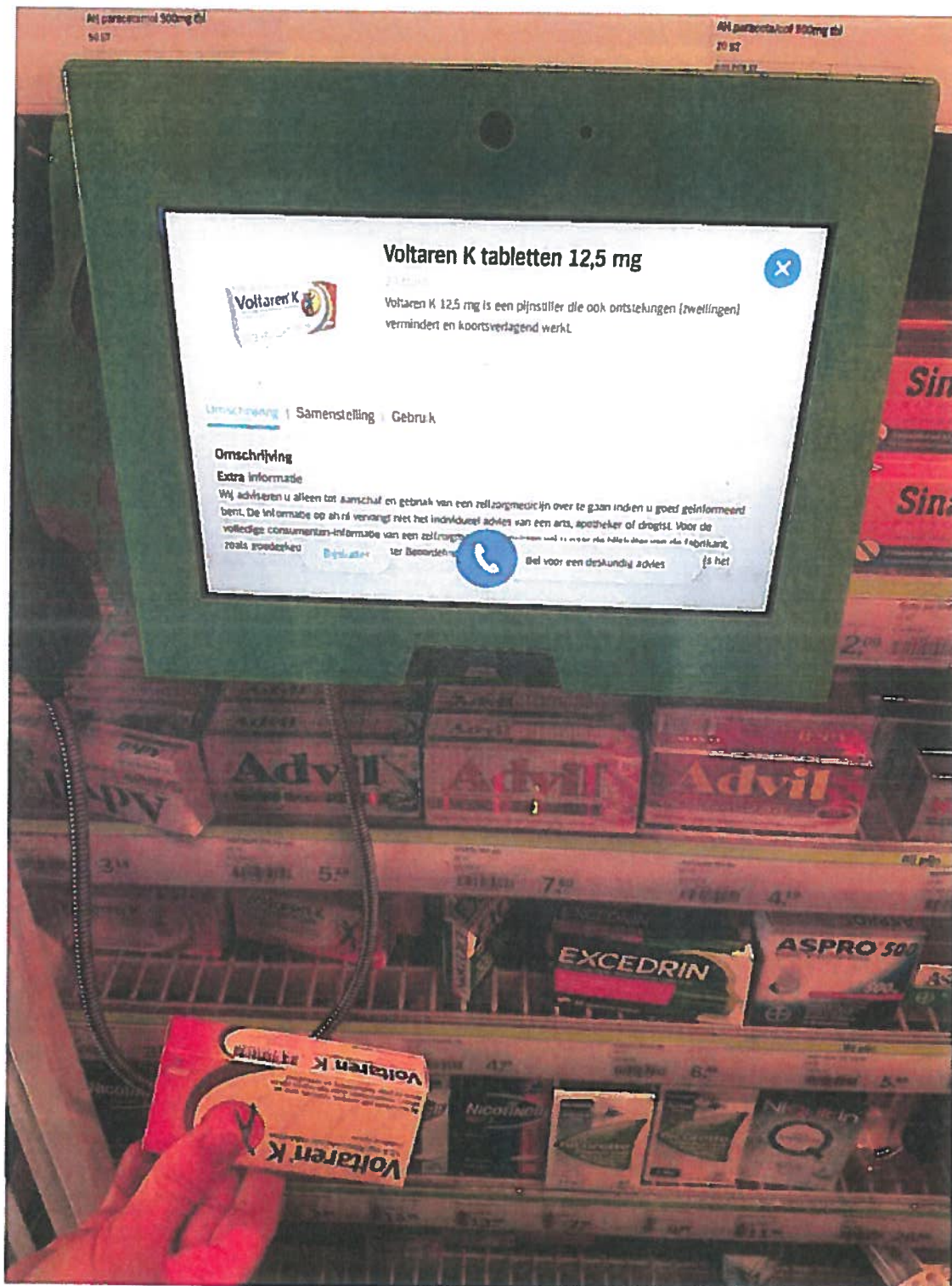
dat in deze winkel het geneesmiddel Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 10 en met 20 tabletten wordt aangeboden en op de verpakking behorende bij dat geneesmiddel onder meer staat vermeld UAD RVG 20982;

Van het geneesmiddelenschap en de tablet die bij het geneesmiddelenschap hangt heb ik onderstaande foto's gemaakt;

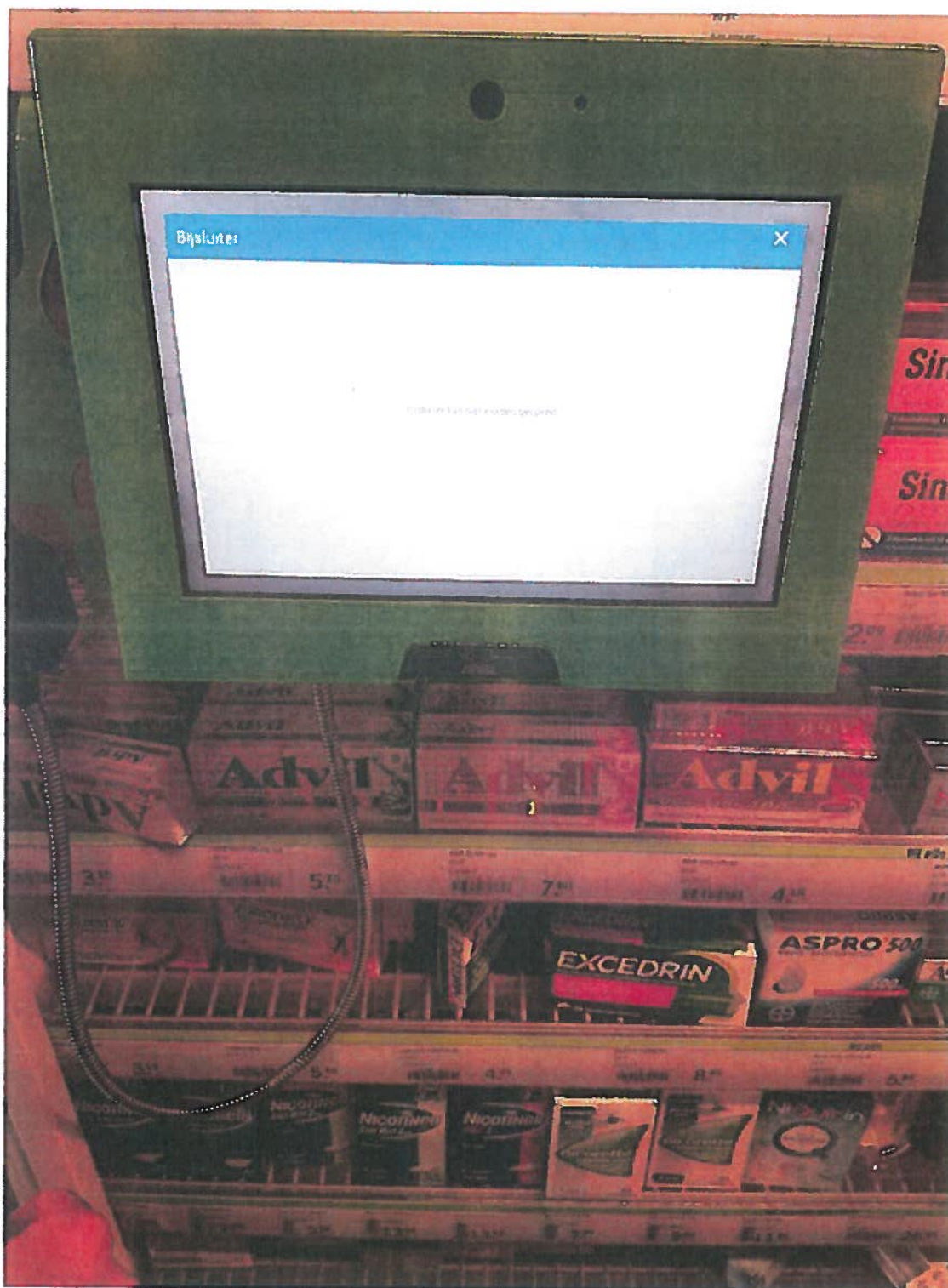


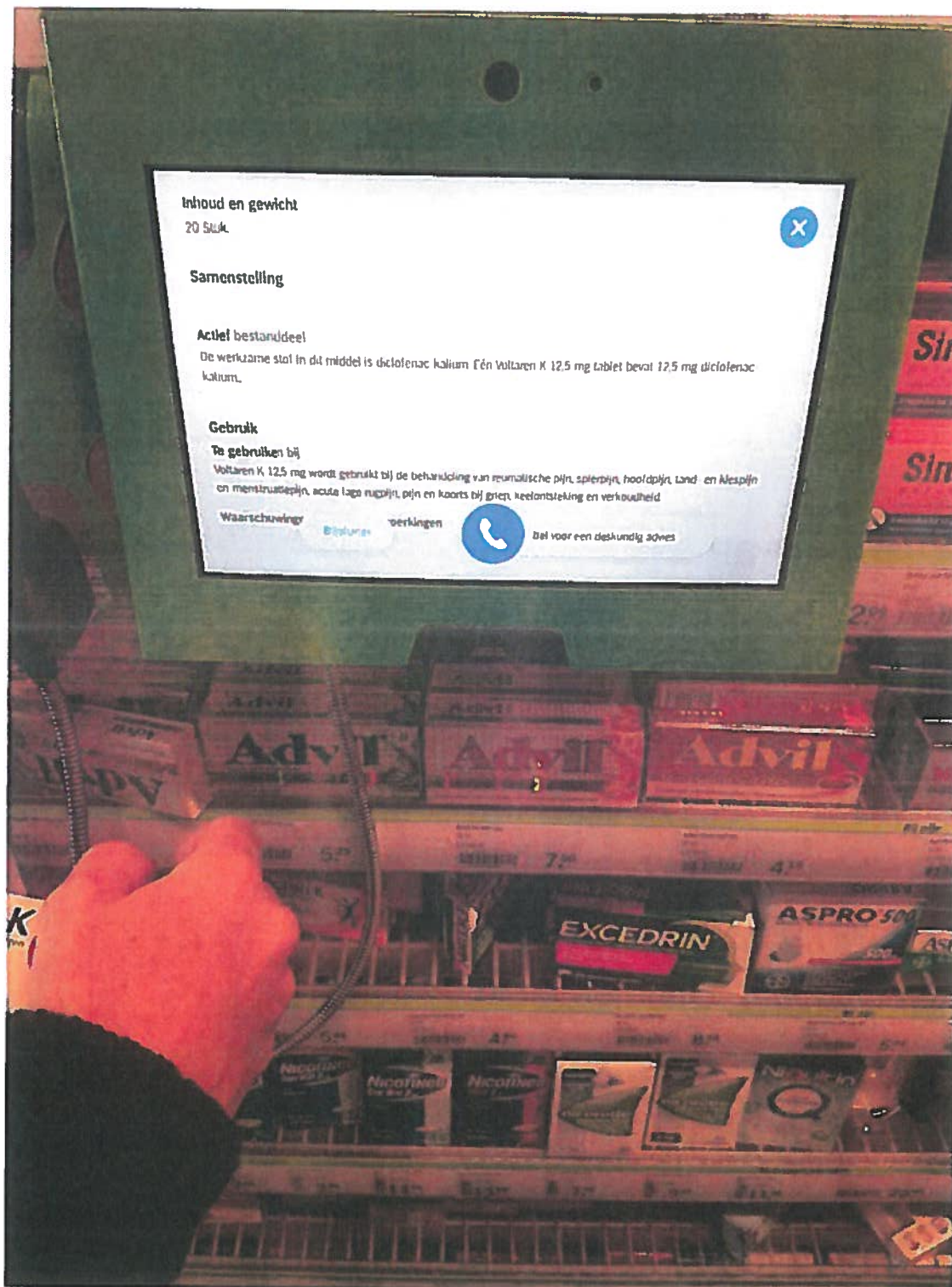




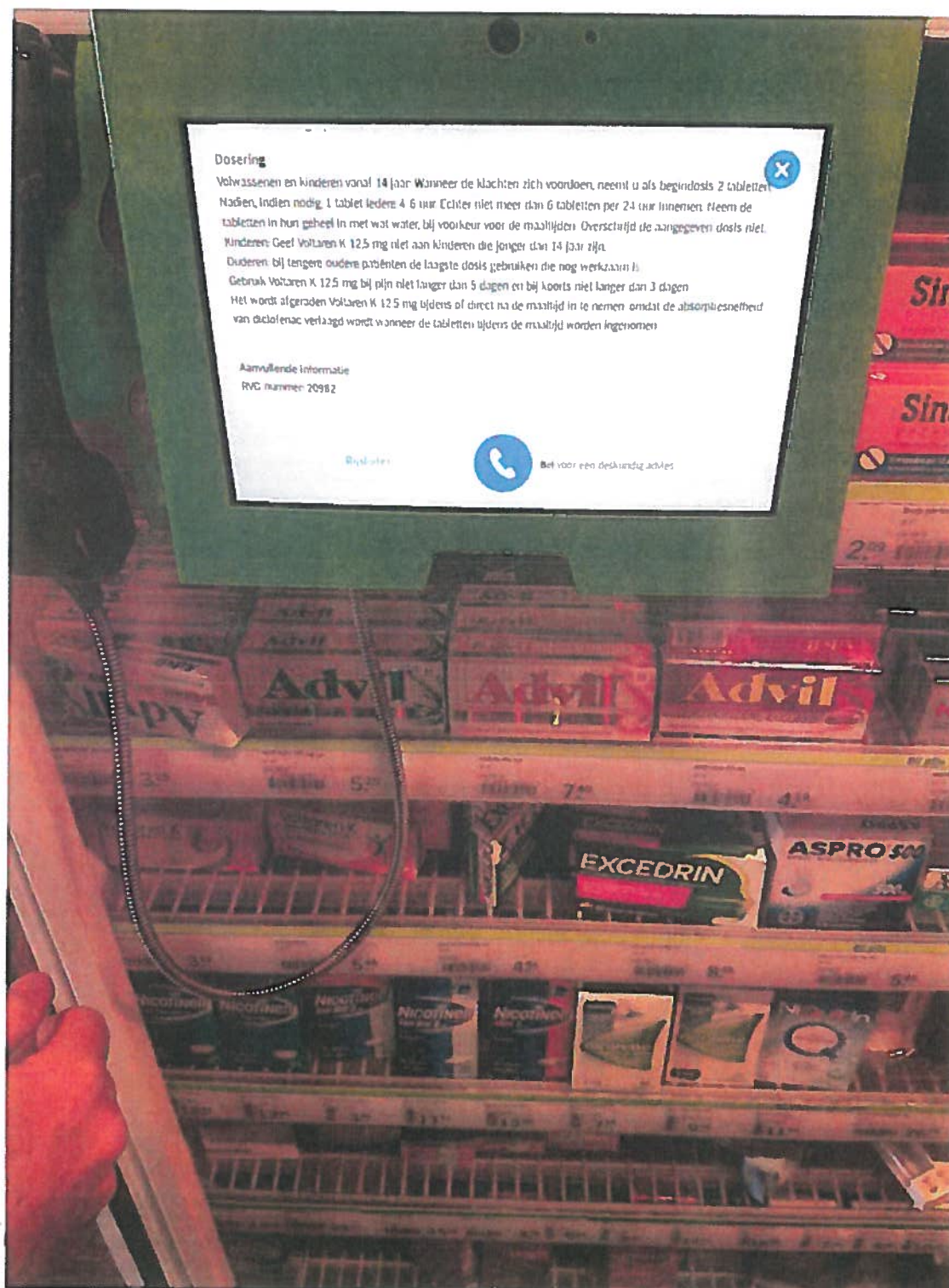












dat <sup>10.2.e</sup> een drietal doosjes Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 10 tabletten heeft aangekocht en één doosje Voltaren K, 12,5 mg filmomhulde tabletten, diclofenac-kalium met een inhoud van 20 tabletten heeft aangekocht;

dat bij het afrekenen van de in voormelde alinea genoemde geneesmiddelen, door de kassamedewerker niet de vraag is gesteld aan Elslo of zij advies wenst en ook niet enige vorm van advies is gegeven over de gekochte geneesmiddelen dan wel over geneesmiddelen in het algemeen;

dat voorafgaand aan deze aankoop, in de ruimte voor de kassa bij of rond het schap met geneesmiddelen, ook niet een andere medewerker aan Elslo de vraag heeft gesteld of zij advies wenst en/of enige vorm van advies heeft gegeven over de aangekochte geneesmiddelen. Wel hing er een informatiescherm waarop <sup>10.2.e</sup> één van de aangekochte producten heeft gescand. Op dit scherm werd de nodige informatie gegeven, hetgeen ik op voormelde foto heb vastgelegd;

dat <sup>10.2.e</sup> nadat zij voormelde geneesmiddelen had afgerekend, aan de kassamedewerker de vraag heeft gesteld:  
*Weet u hoe lang ik dit kan gebruiken?*

dat de kassamedewerker adviseerde de bijsluiter te lezen en opmerkte dat er tegenwoordig scherpmpje bijhangt het schap hangt waarop vragen kunnen worden gesteld;

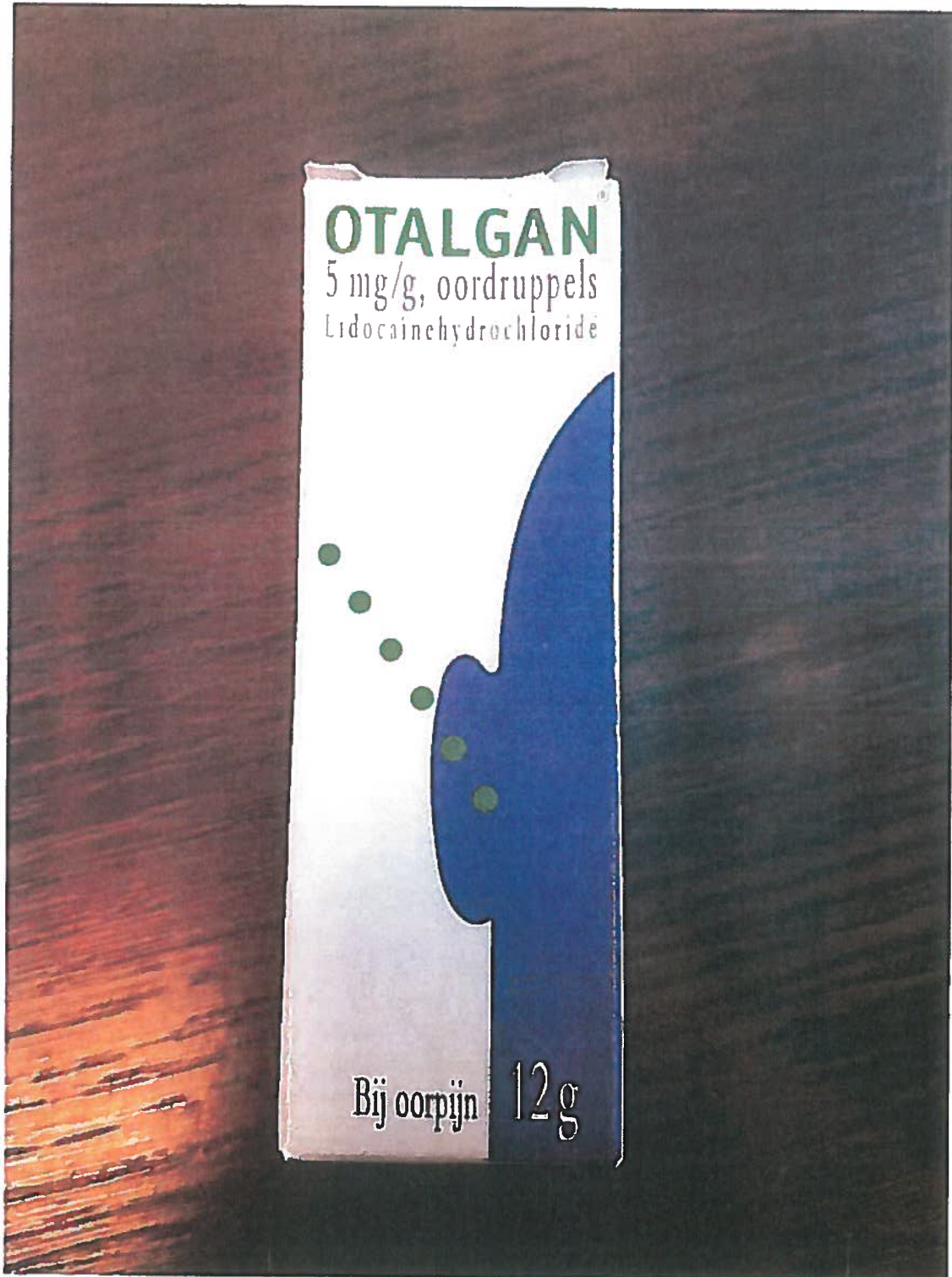
dat de kassamedewerker desgevraagd een medewerker er heeft bij geroepen. Aan deze medewerker heeft Elslo de vraag gesteld:  
*Weet u hoe lang ik dit kan gebruiken?*

dat de medewerker daarop de bijsluiter heeft bekeken en vervolgens zei: "gebruik niet langer dan vijf dagen, bij koorts niet langer dan 3 dagen".

dat deze medewerker aan <sup>10.2.e</sup> desgevraagd heeft aangegeven drogist te zijn en vervolgens zei: "ik ga niet naar de bijspijkerkursus dus ik heb hem gewoon laten verlopen dus ik weet de werkzame stoffen nog wel maar de andere informatie niet meer en het hoeft nu ook niet meer omdat vroeger verkochten we daar de geneesmiddelen en daar moest een gediplomeerd drogist zijn en nu mogen we dat allemaal in de vrije verkoop doen dus nu hoeft er geen gediplomeerd drogist meer te zijn". Vervolgens gaf deze medewerker aan dat sinds vorige week het assortiment weer is uitgebreid en dat er geen gediplomeerd drogist meer hoeft te zijn maar er moet één in de buurt zijn die wat over de medicijnen kan vertellen. Weten de medewerkers het niet dan hangt er een telefoon en kunnen de klanten informatie krijgen op afstand;



Van de verpakkingen van de twee soorten geneesmiddelen die zijn aangekocht, heb ik onderstaande foto's gemaakt;







## OTALGAN

5 mg/g, oordruppels

Elke gram bevat  
5 mg lidocaïnehydrochloride.

Hulpstof: Glycerol.

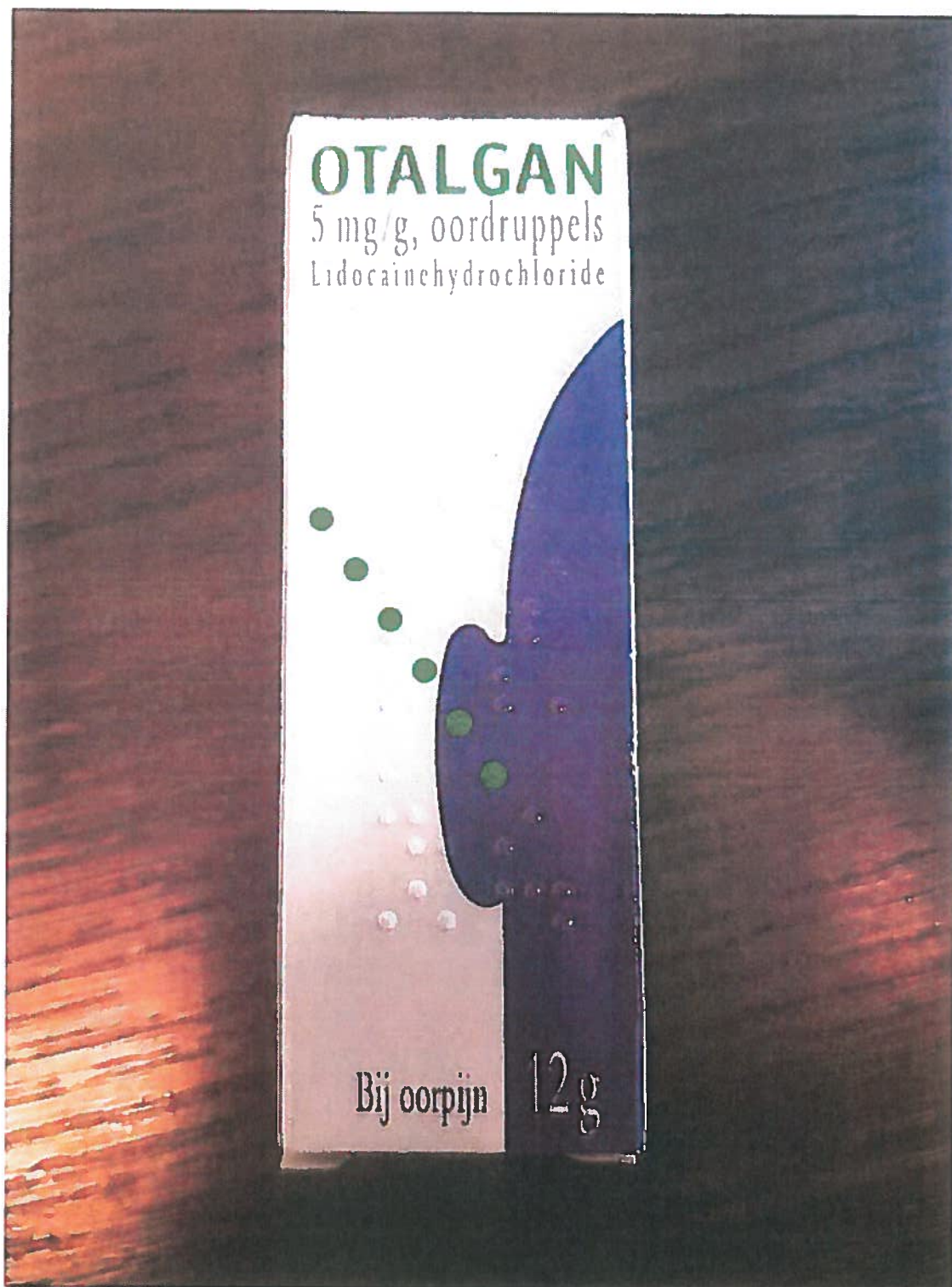
UAD

Dosering: breng om de 2 tot 4 uur,  
maximaal 6 keer per dag,  
3 tot 5 druppels aan in de gehoorgang.

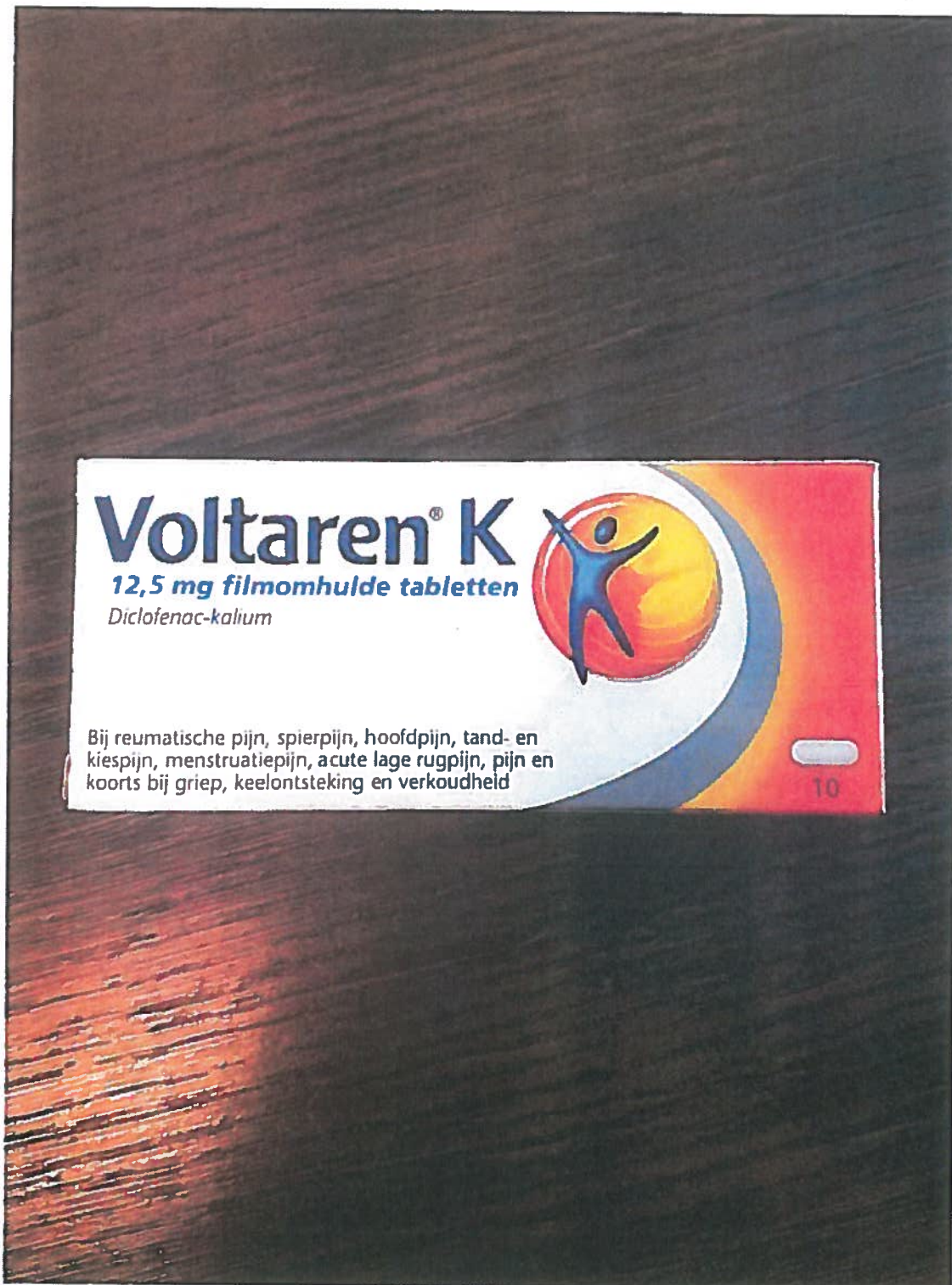
Aanbevolen wordt om de oordruppels  
vóór toediening op te warmen tot  
lichaamstemperatuur.

Contra-indicaties:

- loopoor of een perforatie van het trommelflies,
- overgevoeligheid voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten,
- overgevoelige reactie op andere middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica).













**Dosering:** algemene aanbeveling: getruk de laagst mogelijke werkzame dosis gedurende de kortst mogelijke duur om symptomen te verlichten.

Volwassenen en kinderen vanaf 14 jaar: als begindosis 2 tabletten, nadien indien nodig 1 tablet iedere 4-6 uur. Niet meer dan 6 tabletten per 24 uur. Bij pijn niet langer dan 5 dagen gebruiken en bij koorts niet langer dan 3 dagen, zonder een arts te raadplegen.

**Niet gebruiken:**

- bij hartaandoening of problemen met de bloedvaten in de hersenen
- als u allergisch bent voor diclofenac of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel
- bij maag- of darmzweer, maagdarmbloeding,

hersenbloeding of andere bloedingen of bloedstoornissen

- bij ernstige lever- of nierziekte
- bij problemen met de bloedsomloop
- tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap
- als u ooit een aanval van astma of piepende ademhaling, een uitgebreide jeukende huiduitslag of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad na inname van acetylsalicylzuur of soortgelijke geneesmiddelen (NSAIDs)
- bij bloedbeeldafwijkingen en bij bepaalde afwijkingen van het beenmerg.

**Oraal gebruik.** Voor gebruik de bijsluiter lezen. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.



Alle voormelde schappen met geneesmiddelen, bevinden zich in de winkel en voor de kassa;

Waarvan door mij is opgemaakt dit proces-verbaal;

De kosten deze zijn voor rekwirante;

10.2.e

Gerechtsdeurwaarder



**Centraal Bureau  
Drogisterijbedrijven**

Bisonspoor 332 (2e verdieping)  
3605 JT Maarssen  
Postbus 1262  
3600 BG Maarssen  
www.drogistensite.nl  
info@cbd-maarssen.nl

T +31 (0)10.2.e

**Contactpersoon**

10.2.e, Directeur

Hoofdinspecteur Curatieve  
Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en  
Medische Technologie a.i.  
10.2.e  
Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht

**Datum** 23 november 2017  
**Betreft** (spoed-)verzoek om handhaving art. 62  
Geneesmiddelenwet

Geachte mevrouw, heer,

Ten gevolge van mijn brief van 10 november stuur ik u bijgevoegd het proces-verbaal van bevindingen van gerechtsdeurwaarder 10.2.e. In het proces-verbaal treft u feitelijke beschrijvingen aan betreffende vijf AH-winkels<sup>1</sup> waarin naar onze mening niet wordt voldaan aan artikel 62 Gnw. Wij wijzen op een aantal zaken die ons opvielen, zonder dat we uitputtend zijn:

- bij alle winkels kan de klant UAD-geneesmiddelen uit het schap pakken en afrekenen en weggaan; er is geen enkel zicht van de drogist achter de servicebalie op wat er gebeurt ter zake van de verkoop van UAD-geneesmiddelen en er is geen toezicht van de drogist op de terhandstelling (ons inziens is dit in strijd met art. 62 lid 2 a Gnw);
- in geen van de vijf winkels wordt voor en/of bij het afrekenen geverifieerd of de klant advies wil (ons inziens is dit in strijd met art. 62 lid 2 b Gnw);
- bij vier van de vijf winkels was er een assistent-drogist of drogist achter de servicebalie aanwezig, bij één winkel niet; in twee winkels bevond zich een schermje bij het geneesmiddelenschap; uit de bewoordingen van één drogist kon worden opgemaakt dat bij afwezigheid van een (assistent-)drogist advies gekregen kan worden van de drogist op afstand via het scherm (ons inziens is dit in strijd met art. 62 lid 2 c en d Gnw).

Onder verwijzing naar mijn verzoek in de brief van 10 november verneem ik graag uw spoedige reactie.

Onder voorbehoud van alle rechten en weren, waaronder het recht om de inhoud van deze brief nader aan te vullen en te preciseren.

<sup>1</sup> Deze selectie van vijf winkels is willekeurig gemaakt; ongetwijfeld zijn er in den lande talloze andere AH-winkels waar UAD-geneesmiddelen - mogelijk in strijd met de Gnw - worden verkocht.

Gaarne vernemend.

Met vriendelijke groeten,  
Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

10.2.e



Gespreksnotitie gesprek met CBD

Opstellers: **IGJ**

### **Aanleiding gesprek**

Ontvangst van de volgende brieven

1. Brief d.d. 1 sept 2017: verantwoorde zorg in fysieke verkooppunten
  - a. Bijlage 1: rapport Mystery Shop onderzoek 2014
  - b. Bijlage 2: rapport Mystery Shop onderzoek 2016
  - c. Bijlage 3: Opinie **10.2.e**
  - d. Bijlage 4: Opinie **10.2.e**
  - e. Bijlage 5: Brief IGZ 10 feb 2016 inzake verantwoorde zorg en veldnorm
2. Brief d.d. 10 nov 2017: (spoed-) verzoek om handhaving art. 62 Gnw
3. Brief d.d. 23 nov 2017: (spoed-) verzoek om handhaving art. 62 Gnw  
Bijlage: proces verbaal gerechtsdeurwaarder

### **Kern van de brieven**

CBD is van mening dat er bij de ter hand stelling van UAD geneesmiddelen in supermarkten (zoals AH) sprake is van een overtreding van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet, omdat er geen sprake is van verantwoorde zorg door de drogist want:

- Klanten konden zonder enig toezicht van drogist de producten uit de schappen pakken;
- Er was in de supermarkten niet (actief) geverifieerd of de klanten advies wensden bij de geneesmiddelen;
- Ingeval fysieke afwezigheid van een (assistent-)drogist kan advies gekregen worden van de drogist op afstand.

CBD heeft daarom een verzoek tot handhaving ingediend en vraagt de INSPECTIE om:

- te handhaven bij enkele concreet genoemde AH supermarkten, die in opdracht van het CBD bezocht zijn door een deurwaarder;
- en om voortaan bij de invulling van het in artikel 62 lid 2 Gnw genoemde begrip 'verantwoorde zorg' rekening te houden met de door het CBD opgestelde veldnormen.

Op het verzoek om handhaving zal een schriftelijk besluit moeten worden genomen. In dat besluit zal moeten worden aangegeven of er sprake is van een overtreding van de Gnw en of er gehandhaafd is. Belangrijk voor het gesprek met het CBD als indiener van het handhavingsverzoek is te bepalen:

- a. Is de inspectie het eens met het CBD dat er op grond van de door de 'mystery shopper' of de deurwaarder geconstateerde bevindingen sprake was van een overtreding van artikel 62 van de Gnw?
- b. Neemt de inspectie de door het CBD opgestelde veldnormen als uitwerking van het begrip verantwoorde zorg als bedoeld in artikel 62 lid 2?
- c. Op welke wijze is het toezicht ingericht door de inspectie bij artikel 62 Gnw?

### **Samenvatting bevindingen CBD in de 5 AH supermarkten:**

#### *AH Rondgang Assen*

Geen bordje met verwijzing naar een beeldscherm bij het geneesmiddelenschap waarop info over het geneesmiddel verkregen kan worden. Geen kassacheck uitgevoerd bij het afrekenen. Bij vraag over gebruik van het geneesmiddel is doorverwezen naar de assistent-drogist achter de servicebalie die de vragen heeft beantwoord.

*AH Scharmbag Assen*

Bij geneesmiddelenbordje met verwijzing naar beeldscherm waarop info over het geneesmiddel verkregen kan worden. Beeldscherm was werkende. Geen kassacheck uitgevoerd bij het afrekenen. Bij vraag over gebruik van het geneesmiddel aan kassamedewerker is een drogist opgeroepen die de vragen heeft beantwoord.

*AH Paterswolde*

Geen bordje met verwijzing naar een beeldscherm bij het geneesmiddelenbordje waarop info over het geneesmiddel verkregen kan worden. Geen kassacheck uitgevoerd bij het afrekenen. Bij vraag over gebruik van het geneesmiddel is doorverwezen naar de servicebalie waar de medewerker de vragen niet kon beantwoorden. Niet duidelijk was of de gesproken medewerker achter de servicebalie assistent-drogist was.

*AH Haren*

Geen bordje met verwijzing naar een beeldscherm bij het geneesmiddelenbordje waarop info over het geneesmiddel verkregen kan worden. Geen kassacheck uitgevoerd bij het afrekenen. Vragen over gebruik van het geneesmiddel zijn beantwoord door de aanwezige drogist.

*AH Groningen*

Bij geneesmiddelenbordje met verwijzing naar beeldscherm waarop info over het geneesmiddel verkregen kan worden. Beeldscherm was werkende. Geen kassacheck uitgevoerd bij het afrekenen. Bij vraag over gebruik van het geneesmiddel aan kassamedewerker is een drogist opgeroepen die de vragen heeft beantwoord.

**Artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet ('verantwoorde zorg' drogist)**

Op grond van artikel 62, lid 2 dient een drogist in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen 'verantwoorde zorg' aan te bieden. Hieronder dient op grond van lid 2 in ieder geval te worden verstaan dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. 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;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

**Door CBD gestelde overtreding 1: klanten kunnen zonder enig toezicht van drogist de producten uit de schappen pakken.**

Op grond van artikel 62 lid 2 (sub a) is het niet vereist dat een drogist persoonlijk fysiek toezicht houdt op het schap in de supermarkt waar de AUD zelfzorggeneesmiddelen liggen. Hiervoor kan een vergelijking worden gemaakt met de apotheek, waarin eveneens geneesmiddelen ter hand gesteld kunnen worden door medewerkers en niet elk product persoonlijk door de geregistreerd apotheker bekeken en overhandigd wordt aan de klant. Volgens de inspectie is het voldoende dat er op elk moment van opening van de winkel een gediplomeerd drogist verbonden is aan het verkooppunt en dat deze drogist de verantwoordelijkheid draagt voor de terhandstelling van de UAD geneesmiddelen. In het contract of functiebeschrijving dient te zijn opgenomen dat de aan het verkooppunt verbonden drogist toezicht houdt op- en verantwoordelijk is voor de UAD-geneesmiddelenverkoop gedurende de gehele openingstijd van het UAD-verkooppunt. Onder het toezicht houden door de drogist in het verkooppunt wordt verstaan dat de drogist er op toeziet dat de terhandstelling van de UAD-geneesmiddelen plaatsvindt volgens de wettelijke eisen zoals de aanwezigheid van voldoende gediplomeerde (assistent)-drogisten die voorlichting (aard en doel van het geneesmiddel en risico's daarvan voor de gezondheid) kunnen geven. Dat de klanten de UAD geneesmiddelen zelf kunnen pakken, is een gevolg van het afschaffen in 2002 van de toonbankverplichting.

**Door CBD gestelde overtreding 2: er wordt in de supermarkten niet (actief) geverifieerd of de klanten advies wensen bij de geneesmiddelen.**

Op grond van artikel 62 lid 2 (sub b) geldt er een informatieplicht, maar hoe deze plicht precies kan worden ingevuld, is wettelijk niet bepaald. Sub b heeft tot discussie in de Kamer geleid, omdat in een eerdere versie van het amendement dat leidde tot artikel 62 lid 2, de 'kassacheck' was opgenomen. Deze kassacheck is in de uiteindelijke tekst verdwenen. De Minister heeft eerder in een brief naar de Kamer gewezen op de mogelijkheid van het ophangen van een bord bij de kassa. De inspectie bekijkt van geval tot geval of er sprake is geweest van het op de juiste manier invullen van de informatieplicht, maar is niet van mening dat er reeds sprake is van een overtreding van artikel 62 lid 2 sub b indien er niet actief een 'kassacheck' wordt gedaan. De check of de klant behoefte heeft aan informatie over het geneesmiddel kan bij de kassa plaatsvinden in de vorm van een 'kassacheck' maar ook door bij de kassa of al eerder in winkel bij het zelfzorgschap een bord te plaatsen waarop verwezen wordt naar de deskundige drogist of assistent-drogist of naar de locatie in de winkel waar ingeval vragen over het geneesmiddel informatie kan worden verkregen. Een verwijzing met een bordje is toegestaan omdat het niet goed voorstelbaar is dat er permanent een (assistent)-drogist bij het zelfzorgschap plaats kan nemen, het kassapersoneel in de meeste gevallen niet deskundig is op dit terrein en informatieverschaffing bij de kassa tevens zou kunnen stuiten op bezwaren in verband met privacy. De inspectie beschouwt zowel een 'kassacheck' als een bord bij het zelfzorgschap of kassa als een voldoende invulling van de informatieplicht. Wanneer de 'kassacheck' of het genoemde bord ontbreekt dan kan er wel sprake zijn van overtreding van artikel 62, lid 2 sub b, tenzij de informatieplicht op een andere manier ingevuld wordt.

**Door CBD gestelde overtreding 3: er was geen fysieke aanwezigheid van een drogist in de supermarkten, maar uitsluitend een drogist op afstand.**

Op grond van artikel 62 lid 2 (sub c en d) mag uitsluitend een (assistent)drogist voorlichting geven over UAD geneesmiddelen en moeten er in het verkooppunt voldoende (assistent)drogisten aanwezig zijn om deze voorlichting te kunnen geven. De voorlichting mag door een 'drogist op afstand' als onderdeel van een goed werkend en betrouwbaar systeem worden gegeven. De Gnw vereist niet de fysieke aanwezigheid van (assistent)-drogisten voor het geven van de voorlichting. Hier kan ook de vergelijking gemaakt worden met een webwinkel die UAD geneesmiddelen te koop aanbiedt en ter hand stelt. Hier kan de koper via een eigen tablet, computer of telefoon op de bestelsite informatie over het geneesmiddel raadplegen en daarnaast via een chatverbinding vragen over het geneesmiddel aan een drogist stellen. Wanneer er geen (assistent-)drogisten fysiek aanwezig zijn en er evenmin informatie verkregen kan worden door een drogist op afstand dan kan er sprake zijn van overtreding van artikel 62, lid 2 onder b en d, tenzij de informatieplicht op een andere manier ingevuld wordt.

**Veldnormen van het CBD**

De Nederlandse Drogistennorm (DND) als norm voor de invulling van 'verantwoorde zorg' is, zoals de inspectie het ziet, een norm gedragen door UAD verkooppunten die een keurmerk als erkend specialist in de zelfzorg willen hebben waarmee ze zich onderscheiden van anderen die hier geen interesse in hebben. Daarmee is niet gezegd dat alle UAD verkooppunten die geen interesse in zo'n keurmerk hebben niet aan artikel 62 van de Gnw voldoen. Deze veldnorm beschouwt de inspectie als een van de vele manieren waarop het begrip 'verantwoorde zorg' is in te vullen door het UAD verkooppunt. Deze veldnorm stelt andere eisen dan de wettelijke vereisten in artikel 62 van de Gnw.

**Hoe ziet het toezicht van de inspectie op UAD verkooppunten er uit voor 2018? Welke prioriteit geeft de inspectie aan pro-actief toezicht op UAD verkooppunten en waarom?**

Op dit moment vindt het toezicht door de inspectie op de UAD verkooppunten als volgt plaats.

Proactief worden groothandels (leveranciers van UAD geneesmiddelen) geïnspecteerd op het afleveren van UAD geneesmiddelen aan onbevoegden. Onbevoegden zijn UAD verkooppunten zonder drogist in dienst. Op deze wijze wordt niet alleen getoetst of de groothandel voldoet aan artikel 37, lid 3 (afleveren aan uitsluitend bevoegden) maar tevens of het UAD verkooppunt beschikt over een gediplomeerd drogist die verantwoordelijk is voor de terhandstelling en het



toezicht hierop en ook voorlichting kan geven waarmee het verkooppunt voldoet aan artikel 62, lid 1 onder d Gnw en in ieder geval artikel 62, lid 2 onder a van de Gnw.

Op grond van voorgaande in combinatie met het feit dat er zelden of nooit meldingen zijn, alle relevante productinformatie\* is bijgesloten in de verpakking van het UAD-geneesmiddel en dat de gemiddelde koper beter opgeleid is dan vroeger en daardoor de bijsluiter beter begrijpt ziet zij geen grote risico's voor de volksgezondheid die intensief toezicht op artikel 62, lid 2 rechtvaardigt. Gelet hierop heeft de inspectie er voor gekozen om geen pro-actief toezicht te houden op UAD-verkooptpunten.

De inspectie handelt re-actief na signalen en meldingen over UAD geneesmiddelen verkoop en pas na constateren van een overtreding van de Gnw gaat zij over tot passende maatregelen.

#### \*Classificering UAD-UA geneesmiddel

Geneesmiddelen, waarvoor voorlichting of begeleiding bij aflevering noodzakelijk is om een goed en veilig gebruik te garanderen en die niet of onvoldoende met de bijsluiter kunnen worden geleverd, wordt ingedeeld als UA-geneesmiddel en niet als UAD-geneesmiddel. Het belangrijkste onderscheid tussen UA en UAD is de vereiste tussenkomst van de apotheker bij de aflevering van UA-geneesmiddelen. De reden daarvan is dat bij UA-geneesmiddelen een vorm van zorgverlening noodzakelijk is die de drogist niet kan en ook niet behoeft te bieden. Dit betreft met name de medicatiebewaking en daarmee verband houdende voorlichting en toezicht. Het tweede verschil tussen UA en UAD betreft de zorg (in de vorm van voorlichting of begeleiding) die moet worden verleend bij de aflevering. Het gaat hier om voorlichting of begeleiding die niet of onvoldoende met de bijsluiter kan worden geleverd (bijvoorbeeld bij een keuze tussen verschillende soorten geneesmiddelen of als het gebruik zeer complex is).

#### Handhaving

##### Beleidsregels Gnw

<b>art 62, lid 2</b>	In de uitoefening van een bedrijf door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laten stellen zonder verantwoorde zorg aan te bieden	<b>DB</b>	€ 60.000,00	***
----------------------	---	-----------	-------------	-----

Wanneer de verantwoordelijkheid en het toezicht op de terhandstelling van UAD geneesmiddelen in het verkooppunt gedurende de openingstijd niet is belegd bij een drogist dan is er sprake van overtreding van artikel 62, lid 2 sub a Gnw.

Wanneer in het verkooppunt UAD geneesmiddelen ter hand worden gesteld terwijl er geen drogist of assistent-drogist is om voorlichting te kunnen geven dan is sprake van overtreding van artikel 62, lid 2 onder b en d Gnw wat een direct beboetbare overtreding is.

Wanneer in het UAD verkooppunt voorlichting door een ander dan een drogist of assistent-drogist wordt gegeven dan is er sprake van overtreding van artikel 62, lid 2 onder c Gnw wat een direct beboetbare overtreding is.

Combinaties van bovenstaande gedragingen zijn mogelijk en die leiden dan gezamenlijk tot overtreding van artikel 62, lid 2.

## Bijlage: Amendement nr. 87

ANP Parlementaire Monitor

Vrijdag 8 december 2017

Nr. 87

**AMENDEMENT VAN HET LID VAN DER VELDS TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 84<sup>1</sup>**

Ontvangen 11 april 2006

De indigetekende stelt het volgende amendement voor:

I

Artikel 1, eerste lid, onderdeel qqj wordt vervangen door twee nieuwe leden:

qqj drogist: degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift voor drogist dat is afgegeven door een door Onze Minister aangewezen organisatie

rr: assistent-drogist: degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift voor assistent-drogist dat is afgegeven door de in onderdeel qqj bedoelde organisatie

II

In artikel 62 wordt na het eerste lid een nieuw lid ingevoegd, luidende: 1a. Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onderdeel d, bedoelde personen UAD geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde

personen UAD geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde zorg aan te bieden. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. een ieder die 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;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

Vervanging in verband met wijziging in de toelichting

**Toelichting**

De invoering van de UAD categorie in het voorstel van wet waarborgt dat bepaalde niet-receptgeneesmiddelen alleen via de apotheker en de drogist verkocht mogen worden. Een dergelijke categorie heeft alleen waarde als de kwaliteit van de

Officiële titel: Vaststelling van een nieuw Geneesmiddelennet. Amendement over verkoop van zelfzorggeneesmiddelen

Documentdatum: 11-04-2006

Publicatiedatum: 12-03-2009

Nummer: KST96370

Kenmerk: 29359, nr. 87

van: Staten-Generaal (SG)

**Inhoudsopgave**

- 1. Tekst
- 2. Meer informatie
- 3. Parlementaire Monitor

https://www.parlementairemonitor.nl/3252000/5 P Rijksoverheid ANP Amendement over verta... Home | Over deze site | Tips & Contact Tologgen PDC

**ANP** **Parlementaire Monitor**

Vrijdag 8 december 2017

De invoering van de UAD-categorie in het voorstel van wet waarborgt dat bepaalde niet-receptgeneesmiddelen alleen via de apotheker en de drogist verkocht mogen worden. Een dergelijke categorie heeft alleen waarde als de kwaliteit van de voorlichting over UAD-geneesmiddelen en het toezicht op de verkoop hiervan ook voor drogisten goed zijn geregeld. Dit amendement beoogt deze kwaliteit afdoende te garanderen.

Op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen moeten apotheken verantwoorde zorg aanbieden, ook bij de verkoop van niet-recept-geneesmiddelen. Dit amendement zorgt ervoor dat ook in verkooppunten waar onder toezicht van drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld verantwoorde zorg wordt geboden. Deze norm wordt geconcretiseerd in een aantal minimumkwaliteitsniveaus zodat de voorlichting en het toezicht zowel bij gecertificeerde als niet-gecertificeerde drogisten kwalitatief in orde zijn. In de eerste plaats is het belangrijk de voorlichting en advisering over gebruik en veiligheid gebeurt door gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten. Alleen op deze manier kan de kwaliteit van de voorlichting in drogisterijen worden gegarandeerd en waar nodig aanzienlijk verbeterd. Er zijn in een drogisterij immers – in tegenstelling tot in apotheken – ook ongediplomeerden en personeel met alleen een verkoopdiploma werkzaam.

De tweede eis is dat elke koper van een UAD-geneesmiddel ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt. Alleen als de koper aangeeft daar geen behoefte aan te hebben, is dit niet nodig. De winkler zorgt ervoor dat de koper expliciet verwezen wordt naar de persoon bij wie of de locatie waar hij de bedoelde informatie kan krijgen. De voorlichting gebeurt bij de drogistenafdeling door de drogist of assistent-drogist en niet pas als de koper bij de kassa is gekomen. Kassapersoneel is in de meeste gevallen immers niet deskundig op dit terrein. Informatieverschaffing bij de kassa zou tevens kunnen stuiten op bezwaren in verband met privacy. De afvraag komt op deze wijze altijd expliciet aan de orde. De hoe-vraag wordt beantwoord door de medewerker aan de deskundige drogist of assistent-drogist.

**Officiële titel** Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet; Amendement over verkoop van zelf-zorggeneesmiddelen

**Documentdatum** 11-04-2006

**Publicatiedatum** 12-03-2009

**Nummer** KST96370

**Kenmerk** 29359, nr. 87

**van** Staten-Generaal (SG)

**Inhoudsopgave**

1. Tekst
2. Meer informatie
3. Parlementaire Monitor

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 19 december 2017 9:27  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Gesprek Hoofdinspecteur

11.1 . Ik heb zojuist 10.2.e onze jurist gesproken. Hij heeft op dit tijdstip een maatregeloverleg en kan in principe er niet bij zijn en hij vindt dat ook niet echt noodzakelijk. Even nog 10.2.e hierover polsen. Ik ben om 9.45 op kantoor, ik sta nu in een overvolle trein en kan niet bellen. Groet 10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work  
 (www.blackberry.com)

**Van:** 10.2.e @igj.nl>  
**Datum:** dinsdag 19 dec. 2017 9:01 AM  
**Aan:** 10.2.e @igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: Gesprek Hoofdinspecteur

Dag 10.2.e

Bij deze.

Groet,

10.2.e

**Van:** 10.2.e @cbd-maarssen.nl]  
**Verzonden:** maandag 18 december 2017 17:09  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Gesprek Hoofdinspecteur

Geachte 10.2.e

Goed dat u ons nog even herinnerde om op te geven wie komen. Van onze kant zullen de volgende personen aanwezig zijn:

- 10.2.e (voorzitter);
- 10.2.e (bestuurslid);
- 10.2.e (advocaat CBD);
- ondergetekende.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

Directeur

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven  
 Postbus 1262  
 3600 BG Maarssen  
 Tel. 0346 - 10.2.e  
 Fax 0346 - 584201  
 Mob. 06 - 10.2.e

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.

---

**Van:** 10.2.e [redacted]@igi.nl]

**Verzonden:** woensdag 6 december 2017 11:38

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** RE: Gesprek Hoofdinspecteur

Dag 10.2.e [redacted],

Deze datum is nog steeds beschikbaar, ik heb hem bij deze ingepland in de agenda's.  
Graag hoor ik van u wie er vanuit CBD deelneemt aan dit overleg, dan meld ik u aan bij het stadskantoor.

Bijgevoegd vindt u een routebeschrijving.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

---

**Van:** 10.2.e [redacted]@cbd-maarssen.nl]

**Verzonden:** dinsdag 5 december 2017 9:11

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** RE: Gesprek Hoofdinspecteur

Geachte 10.2.e [redacted]

Wij kunnen op 19 december om 12.00 uur. Ik hoop dat deze datum nog steeds beschikbaar is.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e [redacted]

Directeur

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

Postbus 1262

3600 BG Maarssen

Tel. 0346 - 10.2.e [redacted]

Fax 0346 - 584201

Mob. 06 - 10.2.e [redacted]

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.



---

**Van:** 10.2.e [redacted]@igj.nl]

**Verzonden:** maandag 4 december 2017 12:18

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** RE: Gesprek Hoofdinspecteur

Beste 10.2.e [redacted],

Helaas is er 14 december een afspraak in de agenda's tussen gekomen.

Ik hoor graag of u er uit komt met de andere twee opties, anders kijk ik nog even verder.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

---

**Van:** 10.2.e [redacted]

**Verzonden:** donderdag 30 november 2017 12:17

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** RE: Gesprek Hoofdinspecteur

Beste 10.2.e [redacted]

Hierbij enkele opties om op korte termijn samen te komen:

14 december om 16.00 uur

19 december om 12.00 uur of 16.00 uur

21 december om 12.00 uur

Ik hoor graag spoedig van u.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

---

**Van:** 10.2.e [redacted]@cbd-maarssen.nl]

**Verzonden:** woensdag 29 november 2017 16:10

**Aan:** 10.2.e [redacted]  
[redacted]

**Urgentie:** Hoog

Geachte 10.2.e [redacted]

Ik heb u net terug gebeld. Het gaat waarschijnlijk om het afspreken van een datum/tijdstip voor een gesprek met de Hoofdinspecteur e.a. naar aanleiding van onze brieven over handhaving Geneesmiddelenwet. Is het mogelijk dat u mij een aantal datasuggesties toestuurt? Ik moet namelijk intern ruggespraak houden omdat er ook van onze kant andere personen deelnemen aan het gesprek.

Ik hoor wel van u?

Met vriendelijke groeten,

10.2.e [redacted]

Directeur

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven  
Postbus 1262  
3600 BG Maarssen

Tel. 0346 - 10.2.e  
Fax 0346 - 584201  
Mob. 06 - 10.2.e

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.

<sup>1</sup> Bij ondertekening gebruiken wij de organisatienaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.

<sup>1</sup> In our signature, we use the organisation name referred to in laws within the area of public health and youth care.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

<sup>1</sup> Bij ondertekening gebruiken wij de organisatienaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.

<sup>1</sup> In our signature, we use the organisation name referred to in laws within the area of public health and youth care.

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 20 december 2017 16:30  
**Aan:** 10.2.e @e-beat.nl'  
**Onderwerp:** RE: Verantwoorde zorg | winkels met drogist

Geachte 10.2.e

Zie de antwoorden in het rood.

Met vriendelijke groet,

Mw. 10.2.e

Coördinerend/specialistisch inspecteur IGZ

.....  
**Afdeling Farmaceutische bedrijven**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting**  
**Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M : 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
 Twitter: @IGJnl

.....  
 Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

**Van:** 10.2.e @e-beat.nl]  
**Verzonden:** donderdag 7 december 2017 16:59  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Verantwoorde zorg | winkels met drogist

Beste 10.2.e

Weet u waar wij de beschrijving kunnen vinden van de eisen die gelden voor verantwoorde zorg, zoals dat geleverd moet worden in de winkels die UAD geneesmiddelen verkopen.

Die vindt u in de Gnw art. 62, lid 2: Een drogist in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen dient 'verantwoorde zorg' aan te bieden. Hieronder dient op grond van lid 2 in ieder geval te worden verstaan dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. 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;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven,
- d. en in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

En weet u welke regels er gelden, of waar die vastliggen, omtrent de drogist. Er is verwarring namelijk. Moet een winkel die UAD geneesmiddelen verkoopt een drogist in dienst hebben, of kan een ondernemer die meerdere winkels in beheer heeft, met één drogist en per winkel assistenten uit de voeten.

Waar kunnen we opheldering daarover vinden, weet u dat?

De wetgever maakt onderscheid tussen **terhandstellen** (verkoop) en geven van **voorlichting**.

**Terhandstellen** (verkoop) mag alleen door een verkooppunt met één of meerdere daar werkzame drogist(en) (anders mag ook de groothandel geen geneesmiddelen leveren) en het geven van **voorlichting** mag in het verkooppunt zowel door een drogist als ook door een assistent-drogist worden gegeven.

- **Terhandstellen:** artikel 62, lid 1 onder d: het is een ieder verboden UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van: **d.** drogisten die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen. Er dient per verkooppunt een drogist te zijn die daar zijn beroep uitoefent.
- **Voorlichting:** artikel 62, lid 2 sub a,b,c,d: voorlichting mag naast de drogist door assistent-drogisten worden gegeven. Die drogist in het verkooppunt is verantwoordelijk voor de terhandstelling (verkoop) en dient hier toezicht op te houden zoals o.a. dat er voorlichting wordt gegeven, er voldoende (assistent-)drogisten zijn die voorlichting kunnen geven en voorlichting ook alleen door daartoe bevoegd personeel wordt gegeven.

Graag verneem ik, bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet

10.2.e

**E-Beat E-College**

[www.e-beat.nl](http://www.e-beat.nl)

Bezoekadres:

Fransiscusweg 4A 2

1216 SK Hilversum

Postadres:

P.O. Box 270

1200 AG Hilversum

Mobiel: +31 (0) 6 10 2 6

Kantoor: +31 (0) 10 2 6



10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 22 december 2017 10:23  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Albert Heijn UAD

Ik laat een afspraak plannen.

10.2.e

Hoofdinspecteur Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie, IGZ<sup>1</sup>  
 managementassistent 10.2.e M: 06 10.2.e

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
 Twitter: @IGJnl

.....  
**Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen**  
 .....

Komt u binnenkort op bezoek bij de IGZ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen.  
 Deze heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.

**Van:** 10.2.e @medicijngebruik.nl]

**Verzonden:** donderdag 21 december 2017 20:04

**Aan:** 10.2.e

**CC:** 10.2.e @cbg-meb.nl; 10.2.e

**Onderwerp:** RE: Albert Heijn UAD

Hallo 10.2.e

Uiteraard ben ik altijd bereid om over dit thema om tafel te gaan zitten. Het stevig positie kiezen zit hem overigens in twee concrete zaken. Het IVM heeft vorig jaar op verzoek van 113 zelfmoordpreventie een onderzoek gedaan naar hoe eenvoudig het is een dodelijke hoeveelheid paracetamol aan te schaffen in supermarkten. Met dit rapport zijn we vervolgens op dringend verzoek van 113 zelfmoordpreventie niet naar buiten gegaan, aangezien er *in geen enkel geval* van de mysterybezoeken een belemmering werd opgeworpen en de organisatie bang was voor het mogelijk uitlokkende effect van het nieuws. Het tweede is het vervolgrapport medicatieveiligheid, waaruit bleek dat het aantal vermijdbare ziekenhuisopnames en sterfgevallen als gevolg van geneesmiddelengebruik is toegenomen in plaats van de verwachte (of gehoopte) daling, en waarbij NSAID-gebruik en maagschade nog steeds een zeer prominente plaats inneemt. Mede daarom stimuleren we nu in de drogisterijbranche het invoeren van actieve risicowaarschuwingen op een tiental werkzame stoffen. Met het oog op patiëntveiligheid – toch al niet het makkelijkst aan te pakken thema – ben ik van mening dat op dit soort terreinen steviger doorgepakt moet worden. Ik ben overigens blij dat er een handhavingsverzoek ligt, maar ik vrees tegelijkertijd dat een strikt juridische toets niet alleen tijdrovend maar ook een mistige uitkomst kan hebben. Prima dus om er over door te praten.

Hartelijke groet, 10.2.e

**Van:** 10.2.e @igi.nl

**Verzonden:** donderdag 21 december 2017 18:39

**Aan:** 10.2.e @medicijengebruik.nl>

**CC:** 10.2.e @cbg-meb.nl; 10.2.e @minvws.nl; 10.2.e

@igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>

**Onderwerp:** Albert Heijn UAD

Beste 10.2.e

Dank voor het signaal dat je afgeeft. De vraag in hoeverre bedrijven die UAD geneesmiddelen verkopen invulling geven aan de in de geneesmiddelenwet genoemde voorwaarde van 'het aanbieden van verantwoorde zorg', zoals die in de Geneesmiddelenwet opgenomen, komt met enige regelmaat boven.

Ik merk op dat je heel stevig positie kiest ten aanzien van de manier waarop AH deze voorwaarde volgens het door jou ontvangen signaal invult. Dat gebeurt mogelijk bij meer bedrijven. Als we signalen krijgen, behandelen we deze als melding.

Dat een consument meer informatie kan vragen indien hij/zij daar behoefte aan heeft (zij het via een drogist op afstand), is ook van toepassing op andere bedrijven (vergelijk bijvoorbeeld met een webshop). Dat er geen 'kassa-check' plaatsvindt, is mogelijk een verschil, maar dat wordt door de Geneesmiddelenwet niet geëist.

Is het een idee om begin volgend jaar van gedachten te wisselen waarom de in de casus specifiek voor AH naar jouw idee de patiëntveiligheid zodanig in het geding is? Ik stel voor dat met 10.2.e, directeur GMT, te doen.

Ik vraag dit ook omdat we over dit onderwerp een handhavingsverzoek in behandeling hebben. Daarin maken we afwegingen gebaseerd op de wettelijke eisen in dit verband.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Hoofdinspecteur Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie, IGZ<sup>1</sup>  
managementassistent 10.2.e M; 06 10.2.e

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 10.2.e

10.2.e @igi.nl  
<https://www.igi.nl>  
Twitter: @IGJnl

.....  
**Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)**  
.....

*Komt u binnenkort op bezoek bij de IGZ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen.  
Deze heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.*

**Van:** 10.2.e @medicijengebruik.nl

**Verzonden:** donderdag 21 december 2017 11:51

**Aan:** 10.2.e @cbg-meb.nl  
**Onderwerp:** Albert Heijn UAD

Beste 10.2.e (welkom terug trouwens), beste 10.2.e

Het IVM heeft geconstateerd dat sinds een aantal maanden Albert Heijn op een creatieve en naar onze opinie ontoelaatbare wijze de vastgestelde afleverstatus van zelfzorgmiddelen omzeilt. UAD-middelen, waaronder vele NSAID's, zijn simpelweg uit schappen in de supermarkt mee te nemen en zonder enige vraag of commentaar af te rekenen. Aan de voor deze middelen noodzakelijke zorgplicht wordt niet voldaan anders dan een scherpje bij het schap dat bij vragen verbinding zou leggen met een deskundige (?). Dit is een meer dan onwenselijke ontwikkeling en het IVM zal begin januari hierover de publiciteit gaan zoeken. Alle juridische haarkloverij die deze zaak mogelijk met zich meebrengt ten spijt: hier is de patiëntveiligheid in het geding en dat verdraagt geen gedogen. Omdat zowel het CBG als de IGJ hierover bevestigd zouden kunnen worden, informeer ik jullie hier nu alvast over.

Hartelijke groet en alvast de beste wensen voor het komend jaar,  
10.2.e

<sup>1</sup> Bij ondertekening gebruiken wij de organisatienaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.

<sup>1</sup> In our signature, we use the organisation name referred to in laws within the area of public health and youth care.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

**Van:** 10.2.e @cbd-maarssen.nl]  
**Verzonden:** woensdag 17 januari 2018 17:57  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Brief 23 november aan Hoofdinspecreur a.i.

Geachte 10.2.e,

In de winkels van AH te Haren en Paterswolde heeft men de Otagan UAD vervangen door de Otagan Oorsmeer (medisch hulpmiddel). Daarmee is ons bezwaar tegen deze winkels wat betreft verantwoorde zorg weg genomen. In de resterende drie winkels van AH is dat niet het geval.

Overigens wijs ik er graag op dat ons handhavingsverzoek ziet op alle winkels waar vergelijkbare ontoelaatbare handelingen plaatsvinden als in de drie resterende drie AH-winkels uit het proces-verbaal van de deurwaarder. Wij zullen IGJ steeds laten weten als wij die tegenkomen. In dat kader kan ik nu al de volgende winkels noemen:

- AH XL Overvecht, Roelantdreef Utrecht (16 januari bezocht); geen verantwoorde zorg: geen verificatie of de klant advies wil hebben, geen enkel toezicht op de verkoop van UAD-geneesmiddel, geen advies van (assistent)drogist;
- AH filiaal te Enschede, van Heekplein (14/12); geen verantwoorde zorg: geen verificatie of de klant advies wil hebben; geen enkel toezicht op de verkoop van UAD-geneesmiddel, geen advies van (assistent)drogist.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven  
Postbus 1262  
3600 BG Maarssen  
Tel. 0346 - 10.2.e  
Fax 0346 - 584201  
Mob. 06 - 10.2.e

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.

---

**Van:** 10.2.e @igj.nl]  
**Verzonden:** woensdag 17 januari 2018 14:31  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Brief 23 november aan Hoofdinspecreur a.i.  
**Urgentie:** Hoog

Geachte 10.2.e

Jammer dat ik u niet telefonisch kan spreken.



Begrijp ik het nu goed dat met het niet meer verkopen van Otalgan door AH Paterswolde en Haren de problemen met verantwoorde zorg in die filialen zijn opgelost en dat die nog niet zijn opgelost voor de AH filialen in Assen en Groningen? M.a.w betreft het handhavingsverzoek nu nog uitsluitend de AH filialen in Assen en Groningen?

Ter uwe informatie gaan wij ter afhandeling van het handhavingsverzoek de genoemde AH filialen in het handhavingsverzoek bezoeken en in dit kader hoor ik dan ook graag **per omgaande** of dit ook nog voor Paterswolde en Haren geldt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

inspecteur IGZ

.....  
**Afdeling Farmaceutische bedrijven**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting**  
**Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
 M : 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
 Twitter: @IGJnl

.....  
**Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)**

---

**Van:** 10.2.e @cbd-maarssen.nl]

**Verzonden:** maandag 15 januari 2018 10:59

**Aan:** 10.2.e

**Onderwerp:** RE: Brief 23 november aan Hoofdinspecteur a.i.

Geachte 10.2.e

Dank u voor de reminder. Bijgevoegd treft u de statuten van het CBD aan.

Wat betreft ons handhavingsverzoek ben ik benieuwd of u kunt aangeven wanneer wij een reactie/antwoord kunnen verwachten.

Overigens kan ik u als volgt berichten over onze laatste bevindingen (eerste week januari) t.a.v. de betreffende vijf AH-winkels: in de twee winkels waarin de aankoop van het geneesmiddel Otalgan werd gedaan, is het geneesmiddel niet meer in de schappen te vinden; in de drie andere winkels werd (nog steeds) niet geverifieerd of de klant nog advies wilde en was er (nog steeds) geen toezicht op de aankoop.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven  
 Postbus 1262  
 3600 BG Maarssen  
 Tel. 0346 - 10.2.e  
 Fax 0346 - 584201

Mob. 06 - 10.2.e

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.

---

**Van:** 10.2.e @igj.nl]

**Verzonden:** woensdag 10 januari 2018 17:52

**Aan:** 10.2.e

**Onderwerp:** RE: Brief 23 november aan Hoofdinspecteur a.i.

Geachte 10.2.e

Aan het einde van het gesprek van 19 december 2017 is afgesproken dat u de Statuten van het CBD zou toesturen aan de inspectie. Ik heb tot op heden nog niets ontvangen. Kan dat kloppen? Zo ja, dan ontvang ik nog graag de gevraagde CBD Statuten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e  
inspecteur IGZ

.....  
**Afdeling Farmaceutische bedrijven**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting**  
**Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
**M : 06** 10.2.e  
10.2.e @igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: @IGJnl

.....  
**Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)**

---

**Van:** 10.2.e

**Verzonden:** vrijdag 24 november 2017 14:49

**Aan:** 10.2.e

**Onderwerp:** RE: Brief 23 november aan Hoofdinspecteur a.i.

Geachte 10.2.e

Hierbij bevestig ik de ontvangst van uw e-mail. Zoals ik u vandaag telefonisch heb aangegeven zal er mede naar aanleiding van uw eerdere brieven contact met u worden opgenomen voor het maken van een afspraak met de Hoofdinspecteur.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

inspecteur IGZ

**Afdeling Farmaceutische bedrijven**

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting**

**Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

**M** : 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

**Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)**

---

**Van:** 10.2.e @cbd-maarssen.nl]

**Verzonden:** vrijdag 24 november 2017 11:32

**Aan:** 10.2.e

**Onderwerp:** Brief 23 november aan Hoofdinspecteur a.i.

Zie doc 63

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 16:11  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: BerichtPWalbertHeijn re IGJ2  
**Bijlagen:** BerichtPWalbertHeijn re IGJ2.docx

Hallo 10.2.e

Wil jij aan jou contactpersoon bij het CBG doorgeven dat **er geen** vergunningsstelsel voor drogisten bestaat. Ik zie dat in de laatste zijn van hun bericht op de website weer staan en dat klopt echt niet.

Groet

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 16:00  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** BerichtPWalbertHeijn re IGJ2

Kijk jij nog even 10.2.e

Groet

10.2.e



10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 15:35  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Controle reactie van IGJ in PW-nieuwsbericht over Albert Heijn  
**Bijlagen:** BerichtPWalbertHeijn rev AD.docx

11.1

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 13:39  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Controle reactie van IGJ in PW-nieuwsbericht over Albert Heijn  
**Urgentie:** Hoog

Dag 10.2.e

Kunnen jullie even kijken naar bijgaande?

Groet!

10.2.e

**Van:** 10.2.e [mailto:10.2.e@pw.nl]  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 12:06  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Controle reactie van IGJ in PW-nieuwsbericht over Albert Heijn  
**Urgentie:** Hoog

He 10.2.e

Bijgaand een nieuwsbericht voor het PW over de verkoop van UAD-geneesmiddelen door Albert Heijn, met daarin verwerkt jouw reactie.

Kun je het bericht controleren op feitelijke onjuistheden?

Hoop snel van je te horen, dan kan ik het bericht online plaatsen.

Dank je!

Groeten, 10.2.e

06-10.2.e

**Van:** 10.2.e [redacted]@igi.nl

**Verzonden:** maandag 5 februari 2018 19:10

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** RE: Vraag over verkoop UAD-geneesmiddelen door AH

Ha 10.2.e [redacted]

Hier onze reactie!

Elke verkoper van UAD-geneesmiddelen moet voldoen aan de wettelijke vereisten van verantwoorde zorg. Dat houdt onder meer in dat een (assistent-)drogist beschikbaar moet zijn die informatie kan geven over de geneesmiddelen en die de vragen van klanten over de geneesmiddelen desgewenst kan beantwoorden. Een tablet waarmee contact gelegd kan worden met een drogist, waar informatie opgevraagd kan worden, valt hier ook onder. Aan elk verkooppunt moet een drogist verbonden zijn die toezicht houdt op de geneesmiddelenverkoop in het verkooppunt en die daar ook verantwoordelijk voor is.

Of een individueel verkooppunt voldoet aan de wettelijke vereisten van verantwoorde zorg, moet van geval tot geval beoordeeld worden.

Hartelijke groet

10.2.e [redacted]

**Van:** 10.2.e [redacted]@pw.nl

**Verzonden:** maandag 5 februari 2018 16:36

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** Vraag over verkoop UAD-geneesmiddelen door AH

Hoi 10.2.e [redacted]

Het IVM heeft vandaag een petitie gelanceerd waarin ze apotheker, artsen en patiënten oproept te stemmen tegen de verkoop van diclofenac en naproxen door Albert Heijn.

<http://www.petitie24.nl/petitie/1620/verbod-risicovolle-uadgeneesmiddelen-albert-heijn>

Deze geneesmiddelen vallen onder de categorie Uitsluitend in de Apotheek of Drogist en horen niet thuis in de schappen van een supermarkt, schrijft het IVM.

Volgens 10.2.e [redacted] van het IVM zoekt AH hiermee de grenzen van de wet op.

De grootste supermarkt van het land lijkt met de verkoop van deze UAD-middelen uit louter commerciële overwegingen op zoek te zijn gegaan naar de mazen in de wet, stelt 10.2.e [redacted]

“De wetgever heeft niet voor niets geneesmiddelen in verschillende categorieën ingedeeld vanwege de potentiële risico's. Wat ons betreft is de grens hier fors overschreden.”

Ook het tv-programma EenVandaag besteedt vanavond aandacht aan dit onderwerp.

Op de website van EenVandaag staat dat onderstaande verklaring van AH:

Albert Heijn heeft in 197 winkels in het schap met geneesmiddelen een tablet waarmee de klant meer informatie over de werking en het gebruik van geneesmiddelen kan vinden, of via een audio -of videoverbinding advies op maat van een gediplomeerd assistent drogist kan krijgen.

Albert Heijn biedt op een laagdrempelige manier klanten de mogelijkheid om informatie over het geneesmiddel en de bijwerking te krijgen.

In winkels waar de tablet niet aanwezig is, is op openingstijden altijd een (assistent) drogist aanwezig om klanten verantwoorde zorg te bieden. Iedere winkel staat uiteraard onder toezicht van een drogist.

### Mijn vragen:

1 Vindt de IGJ dat AH op deze manier voldoende toezicht biedt op de verkoop van deze UAD-geneesmiddelen? (in de drogisterij en in de apotheek is er namelijk actief toezicht)

2 Zo niet, gaat IGZ hier tegen optreden?

3 AH meldt dat elke winkel onder toezicht staat van een drogist.

Waar moet dit toezicht volgens IGJ uit bestaan? Moet er een drogist ook fysiek aanwezig zijn?

Ik hoop snel van je te horen.

Dank je.

Groeten , 10.2.e

06-10.2.e

---

**Verzonden:** woensdag 6 december 2017 17:14

**Aan:** 10.2.e

**Onderwerp:** RE: Vraag over maatregelen IGJ tegen reclame voor homeopathie

valt buiten reikwijdte van het verzoek; ziet niet op UAD-geneesmiddelen



11.1

**Van:** 10.2.e [redacted]@vakmedianet.nl]

**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 15:58

**Aan:** \_dienstpostbus IGJ Persvoorlichting

**CC:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** Geneesmiddelen bij Albert Heijn

Beste persvoorlichter,

Wij hebben begrepen dat er bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg een handhavingsverzoek ligt inzake de verkoop van UAD-geneesmiddelen door Albert Heijn.

- Kunt u aangeven wanneer het onderzoek is afgerond ? (of wellicht zijn de resultaten van het onderzoek al bekend ?)
- Kunt u aangeven welke drogisterij-keten het handhavingsverzoek heeft ingediend ?

Is het mogelijk deze vragen uiterlijk donderdag-ochtend te beantwoorden ?

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

redacteur Distrifood/Foodmagazine

10.2.e [redacted]@vakmedianet.nl

T: 06 10.2.e [redacted] 088 - 10.2.e [redacted]

Twitter: @10.2.e [redacted]

Vakmedianet

Hanzestraat 1

7006 RH Doetinchem



10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 21:32  
**Aan:** 10.2.e @vakmedianet.nl  
**Onderwerp:** Jouw vraag aan de IGJ

Dag 10.2.e

Wat betreft jouw vraag over de UAD-geneesmiddelen en het handhavingsverzoek: ik heb het voor je nagevraagd en daar kan ik helaas geen mededelingen over doen.

Hartelijke groet

10.2.e (IGJ)

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 16:19  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Controle reactie van IGJ in PW-nieuwsbericht over Albert Heijn  
**Bijlagen:** BerichtPWAlbertHeijn IGJ.docx

Ha 10.2.e

Zie bijlage!

Hartelijke groet

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e@pw.nl]  
**Verzonden:** woensdag 7 februari 2018 12:06  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Controle reactie van IGJ in PW-nieuwsbericht over Albert Heijn  
**Urgentie:** Hoog

Zie doc 72

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 9 februari 2018 16:33  
**Aan:** 10.2.e @volkskrant.nl  
**Onderwerp:** Albert Heijn

Beste 10.2.e

Bijgaand nog de antwoorden op de door jou gestelde vragen.

**Moet iedere Albert Heijn die deze geneesmiddelen verkoopt een drogist in dienst hebben?**

De combinatie van een gediplomeerd (assistent-)drogist per filiaal en de informatieverstrekking via een tablet heeft de inspectie beoordeeld als voldoende.

**Moeten klanten pro-actief worden geïnformeerd over deze middelen?**

Nee, dat hoeft niet. Er moet wel altijd een gediplomeerd (assistent-)drogist beschikbaar zijn om vragen van klanten te kunnen beantwoorden.

**Controleert de inspectie ook of Albert Heijn aan de regels voldoet?**

De controle verloopt via twee routes. Groothandelaren vallen onder ons zogenoemde risicotoezicht en worden dus regelmatig bezocht. Groothandelaren mogen UAD-middelen alleen leveren aan drogisten. Dat komt aan de orde in inspectiebezoeken bij de groothandel.

Drogisterijen zelf vallen niet onder ons risicotoezicht. Dat betekent dat we alleen bezoeken afleggen op basis van meldingen en handavingsverzoeken. We doen geen uitspraken over meldingen dan wel handavingsverzoeken.

Groeten,

10.2.e  
Persvoorlichter IGJ<sup>1</sup>

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd in oprichting**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
**T** +31 (0)6 10.2.e  
**E** 10.2.e @igj.nl

Website: [www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
 Twitter: @igjnl

.....  
**Bekijk het verhaal van de IGJ: Gezond vertrouwen**

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 9 februari 2018 14:24  
**Aan:** 10.2.e @volkskrant.nl  
**Onderwerp:** Medicijnverkoop in supermarkten

Hallo 10.2.e

Hierbij onze eerdere reactie aan Pharmaceutisch Weekblad.

Elke verkoper van UAD-geneesmiddelen moet voldoen aan de wettelijke vereisten van verantwoorde zorg. Dat houdt onder meer in dat een (assistent-)drogist beschikbaar moet zijn die informatie kan geven over de geneesmiddelen en die de vragen van klanten over de geneesmiddelen desgewenst kan beantwoorden. Een tablet waarmee contact gelegd kan worden met een drogist, waar informatie opgevraagd kan worden, valt hier ook onder. Aan elk verkooppunt moet een drogist verbonden zijn die toezicht houdt op de geneesmiddelenverkoop in het verkooppunt en die daar ook verantwoordelijk voor is. Of een individueel verkooppunt voldoet aan de wettelijke vereisten van verantwoorde zorg, moet van geval tot geval beoordeeld worden.

Ik hoop je hiermee verder te kunnen helpen en anders hoor ik het graag!

Groeten,

10.2.e  
Persvoorlichter IGJ<sup>1</sup>

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd in oprichting**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
**T** +31 (0)6 10.2.e  
**E** 10.2.e @igj.nl

Website: [www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
 Twitter: @igjnl

.....  
**Bekijk het verhaal van de IGJ: Gezond vertrouwen**



11.1

**Van:** 10.2.e @igj.nl>  
**Datum:** maandag 12 feb. 2018 4:11 PM  
**Aan:** 10.2.e @igj.nl>  
**Kopie:** 10.2.e @igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: distrifood

Dag 10.2.e

Ik kreeg je telefonisch net even niet te pakken, maar het ANP belde me over onderstaande.  
[http://www.distrifood.nl/formules/nieuws/2018/2/inspectie-onderzoekt-medicijnverkoop-albert-heijn-101115308?utm\\_source=Vakmedianet&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=20180212-distrifood-std&tid=TIDP362700X23B5658B0B0B41C787A95A1312F468BFYI4](http://www.distrifood.nl/formules/nieuws/2018/2/inspectie-onderzoekt-medicijnverkoop-albert-heijn-101115308?utm_source=Vakmedianet&utm_medium=email&utm_campaign=20180212-distrifood-std&tid=TIDP362700X23B5658B0B0B41C787A95A1312F468BFYI4)

De vraag: of het klopt wat er in het stuk staat en of wij een onderzoek zijn begonnen naar medicijnverkoop bij Albert Heijn.

We kunnen niets zeggen over eventuele handhavingsverzoeken, begreep ik vorige week, en dat heb ik ook laten weten aan Distrifood, maar kennelijk heeft het CBD Distrifood hierover geïnformeerd.

11.1 ?

Ik hoor graag!

Groet

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e [redacted]@anp.nl]

**Verzonden:** maandag 12 februari 2018 16:06

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** distrifood

[http://www.distrifood.nl/formules/nieuws/2018/2/inspectie-onderzoekt-medicijnverkoop-albert-heijn-101115308?utm\\_source=Vakmedianet&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=20180212-distrifood-std&tid=TIDP362700X23B5658B0B0B41C787A95A1312F468BFYI4](http://www.distrifood.nl/formules/nieuws/2018/2/inspectie-onderzoekt-medicijnverkoop-albert-heijn-101115308?utm_source=Vakmedianet&utm_medium=email&utm_campaign=20180212-distrifood-std&tid=TIDP362700X23B5658B0B0B41C787A95A1312F468BFYI4)



10.2.e [redacted]

*verslaggeefster*

10.2.e [redacted]@anp.nl

0610.2.e [redacted]

07010.2.e [redacted]

*Postbus 1*

*2501 Den Haag*

---

De inhoud van deze e-mail en evt. bijlage(s) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n) en bevat mogelijk vertrouwelijke gegevens. Het ongeautoriseerd gebruik, openbaarmaking of kopiëren van deze gegevens door anderen dan de geadresseerde(n) is niet toegestaan. Indien u niet een geadresseerde bent en deze e-mail abusievelijk heeft ontvangen, verzoeken wij u direct contact met ANP op te nemen. ANP staat niet in voor de juiste en complete verzending van de Informatie, noch is zij aansprakelijk voor enige vertraging in de ontvangst hiervan.

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 13 februari 2018 11:45  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: distrifood

Ha 10.2.e

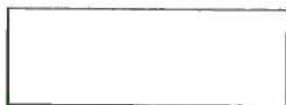
Ik heb het voor je nagevraagd. Ik kan dit bevestigen noch ontkennen. Over eventuele lopende onderzoeken doen wij geen uitspraken.

Hartelijke groet

10.2.e

**Van:** 10.2.e @anp.nl  
**Verzonden:** maandag 12 februari 2018 16:06  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** distrifood

[http://www.distrifood.nl/formules/nieuws/2018/2/inspectie-onderzoekt-medicijnverkoop-albert-heijn-101115308?utm\\_source=Vakmedianet&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=20180212-distrifood-std&tid=TIDP362700X23B5658B0B0B41C787A95A1312F468BFYI4](http://www.distrifood.nl/formules/nieuws/2018/2/inspectie-onderzoekt-medicijnverkoop-albert-heijn-101115308?utm_source=Vakmedianet&utm_medium=email&utm_campaign=20180212-distrifood-std&tid=TIDP362700X23B5658B0B0B41C787A95A1312F468BFYI4)



10.2.e

verslaggeefster

10.2.e @anp.nl

06 10.2.e

070 10.2.e

Postbus 1

2501 Den Haag

De inhoud van deze e-mail en evt. bijlagen is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd zijn. Indien u niet de geadresseerde bent, wordt verzocht de afzender hiervan in kennis te stellen. Het kopiëren, verspreiden of anderszins openbaar maken van de inhoud van deze e-mail is niet toegestaan. Indien u niet de geadresseerde bent en deze e-mail abusievelijk heeft ontvangen, verzoecken wij u direct contact met ANP op te nemen. ANP staat niet in voor de juiste en complete verzending van de informatie, noch is zij aansprakelijk voor enige vertraging in de ontvangst hiervan.

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 13 februari 2018 18:16  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Albert Heijn

Ha 10.2.e

Je vroeg me nog aan de telefoon: in de wet staat dat een (assistent-)drogist aanwezig moet zijn om klanten voor te lichten. Voldoet deze constructie dan wel aan de wet?

Hierbij onze reactie: wat de inspectie betreft, gaat de wettelijke verplichting over verantwoorde zorg. En over het beschikbaar zijn van voldoende deskundige (assistent-) drogisten om klanten indien gewenst voor te lichten over de UAD-middelen. Als een verkooppunt dat goed heeft georganiseerd, is wat ons betreft verantwoorde zorg voldoende geborgd.

Hartelijke groet

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 13 februari 2018 17:16  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Albert Heijn

Dag 10.2.e

Op verzoek van mijn collega 10.2.e stuur ik jou onze reactie op je onderstaande vraag: het is bij ons bekend dat de gediplomeerde drogist niet altijd aanwezig is op de winkelvloer. Die situatie heeft Albert Heijn ook met ons gecommuniceerd. De drogist hoeft ook niet altijd aanwezig te zijn, van belang is dat er altijd een drogist beschikbaar is om vragen te beantwoorden van de consument. Dat mag ook bijvoorbeeld via een telefonische verbinding.

Hartelijke groet

10.2.e

10.2.e  
 persvoorlichter IGZ

.....  
**Afdeling Communicatie**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M 06** 10.2.e  
 10.2.e @igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
 Twitter: @IGJnl

.....  
**Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)**  
 .....

---

**Van:** 10.2.e @volkskrant.nl  
**Verzonden:** dinsdag 13 februari 2018 14:28

Aan: 10.2.e  
Onderwerp: Re: Albert Heijn

Dag 10.2.e

Heb nog één keer voor de zekerheid de Albert Heijn gemaild:

'Deze winkels hebben minimaal een gediplomeerd drogist in dienst die toezicht houdt op de verkoop van UAD geneesmiddelen - goede ontvangst van de goederen, goede werking van het tablet etc. **Die is niet altijd aanwezig op de winkelvloer.** Daarvoor hebben we dan dus een team assistent drogisten dat op afstand vragen kan beantwoorden.'

Het dik gedrukte druist in tegen de situatie die jullie als voldoende hebben beoordeeld...

Groet!

10.2.e

2018-02-09 16:32 GMT+01:00 Fernhout, M.W. (Margreeth) <[mw.fernhout@igj.nl](mailto:mw.fernhout@igj.nl)>:

Beste 10.2.e

Bijgaand nog de antwoorden op de door jou gestelde vragen.

**Moet iedere Albert Heijn die deze geneesmiddelen verkoopt een drogist in dienst hebben?**

De combinatie van een gediplomeerd (assistent-)drogist per filiaal en de informatieverstrekking via een tablet heeft de inspectie beoordeeld als voldoende.

**Moeten klanten pro-actief worden geïnformeerd over deze middelen?**

Nee, dat hoeft niet. Er moet wel altijd een gediplomeerd (assistent-)drogist beschikbaar zijn om vragen van klanten te kunnen beantwoorden.

**Controleert de inspectie ook of Albert Heijn aan de regels voldoet?**

De controle verloopt via twee routes. Groothandelaren vallen onder ons zogenoemde risicotoezicht en worden dus regelmatig bezocht. Groothandelaren mogen UAD-middelen alleen leveren aan drogisten. Dat komt aan de orde in inspectiebezoeken bij de groothandel.

Drogisterijen zelf vallen niet onder ons risicotoezicht. Dat betekent dat we alleen bezoeken afleggen op basis van meldingen en handhavingsverzoeken. We doen geen uitspraken over meldingen dan wel handhavingsverzoeken.



Groeten,

doc 82

10.2.e  
Persvoorlichter IGJ<sup>1</sup>

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd in oprichting**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA| Heerlen

.....  
**T** +31 (0)6 10.2.e

**E** 10.2.e @igj.nl

Website: [www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter: @igjnl

.....  
**Bekijk het verhaal van de IGJ: Gezond vertrouwen**

<sup>1</sup> Bij ondertekening gebruiken wij de organisatienaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.

<sup>1</sup> In our signature, we use the organisation name referred to in laws within the area of public health and youth care.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.