

Kenmerk	W13.01.0504/III
Datum advies	7 december 2001
Vindplaats	Bijvoegsel Staatscourant 13 augustus 2002, nr 153

Volledige tekst

Ontwerpbesluit met nota van toelichting houdende wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten teneinde het verbod op zelfbediening bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen op te heffen (opheffing verbod op zelfbediening bij zelfzorggeneesmiddelen).

Bij Kabinetsmissive van 28 september 2001, no.01.004559, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit met nota van toelichting houdende wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten teneinde het verbod op zelfbediening bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen op te heffen (opheffing verbod op zelfbediening bij zelfzorggeneesmiddelen).

Het ontwerpbesluit strekt ertoe het verbod op zelfbediening bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen op te heffen. Het betreft een wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten en het loopt vooruit op de integrale wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG). De Raad van State maakt naar aanleiding van het ontwerpbesluit een aantal opmerkingen. Hij is van oordeel dat in verband met deze opmerkingen over het ontwerpbesluit in deze vorm niet positief kan worden geadviseerd.

1. Het hanteren van de voorwaarden

Aflevering van zelfzorggeneesmiddelen door middel van zelfbediening levert een aantal problemen op die nopen tot het stellen van nadere voorwaarden. Het betreft hier onder meer het aanpassen van de verpakkingsgrootte en het stellen van maxima in de verkoop van het aantal verpakkingen, het verschaffen van adequate informatie op de verpakkingen van de geneesmiddelen over het gebruik en de risico's van de geneesmiddelen, en het stellen van een leeftijdscriterium. Deze voorwaarden worden door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) genoemd(*zie noot 1*) en de minister heeft verklaard dat dit advies in grote lijnen kan worden opgevolgd.(*zie noot 2*)

De Raad constateert dat onvoldoende inzicht wordt gegeven in de handhaving van deze voorwaarden gedurende de fase dat de wijzigingen op de WOG nog niet van kracht zijn. Hij is in het bijzonder bezorgd over het handhaven van het leeftijdscriterium.

Zo mist de Raad een verduidelijking van de manier waarop en in welke alternatieve regeling(en) deze voorwaarden gesteld zullen worden. Evenzo ontbreekt inzicht in het antwoord op de vraag of, en zo ja welke, afspraken gemaakt worden met de supermarktbranche (en andere winkels) over het stellen van de voorwaarden en de scholing van personeel.

Zoals aangegeven in de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 7 februari 2001 zal de voorgestelde liberalisatie zich beperken tot de bestaande verkoopkanalen. De Raad adviseert ook deze beperkte liberalisatie pas in te voeren samen met de voorgenomen wijzigingen van de WOG. Zo kan ook meer inzicht in de te stellen voorwaarden en de handhaving daarvan worden verkregen.

2. Risicovolle zelfzorggeneesmiddelen

Overigens plaatst de Raad de volgende kanttekening bij het ontwerpbesluit.

Het rapport van het CBG geeft aan dat een aantal zelfzorggeneesmiddelen niet voor zelfbediening in aanmerking zou moeten komen. Hierbij gaat het, aldus het CBG, in ieder geval om geneesmiddelen die een belangrijke interactie met andere (genees)middelen kunnen veroorzaken en geneesmiddelen die het reactievermogen kunnen beïnvloeden. In afwijking van het advies van het CBG is de regering van mening dat alle zelfzorggeneesmiddelen in de zelfbediening verkocht mogen worden. Alhoewel de minister een en ander uitlegt in een brief aan het CBG, mist de Raad hierover een uiteenzetting in de toelichting. *(zie noot 3)*

De Raad deelt de mening van het CBG dat een aantal zelfzorggeneesmiddelen niet voor zelfbediening in aanmerking zou moeten komen. Hij is van mening dat de tweede zin van artikel 51 gewijzigd dient te worden. Ingevolge deze zin mogen alle farmaceutische producten die niet op recept afgeleverd worden in een systeem van zelfbediening verkocht worden. Naar de mening van de Raad dient de regering de voorgestelde bepaling zo te wijzigen dat duidelijk is dat ingevolge deze bepaling de door het CBG gemarkeerde zelfzorggeneesmiddelen niet voor zelfbediening in aanmerking komen.

3. Voor een redactionele kanttekening verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

De Raad van State heeft mitsdien bezwaar tegen het ontwerpbesluit en geeft U in overweging niet aldus te besluiten.

De Vice-President van de Raad van State

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 7 december 2001, no.W13.01.0504/III, met een redactionele kanttekening die de Raad in overweging geeft.

- In de aanhef, "artikel 26, onder a" wijzigen in: artikel 26, onder f.

Nader rapport (reactie op het advies) van 30 mei 2002

1. Zoals de Raad van State terecht opmerkt, beoogt het onderhavige besluit niet de mogelijkheid tot algemene verkrijgbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen te introduceren. Het advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft op die situatie

betrekking. De mogelijkheid tot algemene verkrijgbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen kan alleen door wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening tot stand worden gebracht. De daartoe strekkende wetswijziging zal onderdeel uitmaken van de algehele herziening van de wet. Gelijktijdige invoering van de onderhavige maatregel met de invoering van de algemene verkrijgbaarheid, zoals de Raad voorstelt, zou betekenen dat een maatregel als onderhavige niet op korte termijn zijn beslag kan krijgen. Dat acht ik ongewenst omdat ik graag van de mogelijkheid gebruik wil maken om op korte termijn, vooruitlopend op de verderstrekkende maatregel die ik voorsta, ervaring op te doen met deze beperkte liberalisatie.

Het onderhavige besluit strekt tot een beperkte liberalisering van de markt voor zelfzorggeneesmiddelen. Het opent de mogelijkheid tot het introduceren van zelfbediening bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen in de bestaande verkoopkanalen. Door de beschikbaarheid van en de advisering door een deskundige op het gebied van zelfzorggeneesmiddelen zal de positie van de consument niet wezenlijk veranderen ten opzichte van de huidige situatie.

De bevoegdheid om zelfzorggeneesmiddelen af te leveren aan de consument blijft immers beperkt tot de apotheker en de drogist. Voorwaarden als die welke het CBG adviseert te hanteren bij de algemene verkrijgbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen, worden dan ook niet gesteld bij de invoering van de onderhavige beperkte liberalisering van de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Er zijn derhalve ook geen afspraken gemaakt met de branche over te stellen voorwaarden en de scholing van het betrokken personeel.

2. In mijn brief van 20 oktober 2000, bevattende mijn reactie op het advies van het CBG, heb ik uiteengezet dat bij de invoering van de algemene verkrijgbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen onder andere als maatregel in aanmerking komt het opleggen van de verplichting een waarschuwing op de buitenverpakking aan te brengen als het gaat om zelfzorggeneesmiddelen die het reactievermogen kunnen beïnvloeden of die een interactie kunnen hebben met andere geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik.

Een dergelijke maatregel zal bij uitstek zinvol kunnen zijn in verkoopsituaties waar geen deskundigheid met betrekking tot zelfzorggeneesmiddelen aanwezig is. In de bestaande verkoopkanalen is vanwege de beschikbaarheid van de apotheker of de gediplomeerde drogist, de mogelijkheid van deskundig advies wel beschikbaar. Een maatregel als hierboven bedoeld ligt derhalve niet in de rede bij de invoering van de mogelijkheid tot zelfbediening in de reeds bestaande verkoopkanalen, waartoe het onderhavige besluit strekt.

3. De redactionele kanttekening van de Raad is aangebracht.

Ik moge U hierbij het ontwerp en de nota van toelichting wederom doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

(1) College ter beoordeling van geneesmiddelen, Advies verkrijgbaarheid zelfzorggeneesmiddelen, bladzijden 3 en 4.

(2) Kamerstukken 1999/2000, 26 801, nr.44, blz.2-3.

(3) Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, 20 oktober 2000, bladzijde 1.