

Vergaderjaar 2024–2025

36 716

## Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het mogelijk maken van het gebruik van digitale communicatiemiddelen voor het geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen

Nr. 3

### MEMORIE VAN TOELICHTING

#### I ALGEMEEN DEEL

##### Hoofdstuk 1. Inleiding

###### 1.1. Inleiding

Met het onderhavige voorstel wordt beoogd artikel 62 van de Geneesmiddelenwet (hierna: de wet) te actualiseren om deze beter aan te laten sluiten bij de bestaande praktijk van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen, en om de regels voor fysieke en online verkoop van UAD-geneesmiddelen te harmoniseren.

Alvorens in te gaan op de hoofdlijnen van dit wetsvoorstel (Hoofdstuk 2) wordt het huidige wettelijk kader geschetst (1.1.1) en wordt ingegaan op de aanleiding voor dit voorstel (1.1.2.).

###### 1.1.1. Huidig wettelijk kader

Zelfzorggeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn. Binnen de zelfzorggeneesmiddelen is er onderscheid tussen geneesmiddelen verkrijgbaar in de algemene verkoop (AV), uitsluitend in de apotheek of door een drogist in een drogisterij of ander verkooppunt (UAD) en uitsluitend in de apotheek (UA).<sup>1</sup> Het ter hand stellen van UAD-geneesmiddelen vindt plaats onder toezicht en verantwoordelijkheid van een apotheker, een apotheekhoudende huisarts, of een drogist.<sup>2 3</sup> In het geval van terhandstelling door een drogist moet de klant indien gewenst persoonlijk voorlichting kunnen krijgen van een (assistent-)drogist. Net als bij een AV-geneesmiddel, is het uitgangspunt bij UAD-geneesmiddelen dat de informatie uit de bijsluiter voldoende moet zijn voor goed en veilig gebruik, zonder tussenkomst van een drogist of

<sup>1</sup> Artikel 1, eerste lid, onderdelen s.1, t en u, van de Geneesmiddelenwet.

<sup>2</sup> Of een bij ministeriële regeling aangewezen persoon of instantie.

<sup>3</sup> Onder drogist wordt verstaan degene aan wie een drogisten-getuigschrift is uitgereikt (artikel 1, eerste lid, onderdeel qqq, van de wet).

apotheker. Van belang is dat het voor de klant duidelijk is op welke wijze hij indien gewenst persoonlijk inlichtingen kan krijgen.

De voorschriften voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen staan in artikel 62 van de wet. De bevoegdheid van een drogist om UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen staat beschreven in artikel 62, eerste lid, onderdeel d. In artikel 62, tweede lid, van de wet staat dat het verkooppunt bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen «verantwoorde zorg» aan moet bieden. De wet noemt nu vier factoren die gelden als minimumeis voor wat onder verantwoorde zorg wordt verstaan. 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.

Zowel een drogist als een assistent-drogist mag de (potentiële) klant voorlichting geven. Zij zijn daarbij niet verplicht de klant proactief van informatie te voorzien. Het moet voor de klant duidelijk zijn dat er een mogelijkheid is om inlichtingen te kunnen ontvangen, bijvoorbeeld door informatievoorziening bij het schap.<sup>4</sup>

De nu geldende regelgeving over de verkoop van UAD-geneesmiddelen is ontstaan in een tijd van verkoop in een fysiek verkooppunt en gaat daarbij uit van de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist. Deze aanwezigheid is één van de minimumeisen gesteld aan «verantwoorde zorg». UAD-geneesmiddelen worden echter al jaren ook online verkocht. Op basis van artikel 67a van de wet mogen UAD-geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden, worden verkocht of ter hand gesteld.<sup>5</sup> Ook bij de online verkoop is het verkooppunt verantwoordelijk voor verantwoorde zorg en de drogist verantwoordelijk voor de terhandstelling en het toezicht daarop. En ook online moet voor klanten duidelijk zijn dat zij de mogelijkheid hebben om (via een middel voor communicatie op afstand) inlichtingen te krijgen van een (assistent-)drogist. De mogelijkheid tot digitale voorlichting bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen leidt niet tot extra gezondheidsrisico's ten opzichte van de verkoop in een fysiek verkooppunt en wordt breed geaccepteerd.<sup>6</sup>

Artikel 62 van de wet is niet goed toegesneden op de mogelijkheid van online verkoop.

Ook biedt dit artikel geen ruimte voor voorlichting op afstand in een fysiek verkooppunt door bijvoorbeeld een digitaal oproepbare (assistent-)drogist, bijvoorbeeld wanneer er niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig kunnen zijn.

<sup>4</sup> Kamerstukken II, 2005/06, 29 359, nr. 87. Zie ook ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.3.

<sup>5</sup> Geïntroduceerd bij de Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407).

<sup>6</sup> Dit blijkt uit de brief van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft gestuurd in reactie op zijn verzoek om een actuele kijk op de indeling van zelfzorggeneesmiddelen in het licht van de toenemende digitalisering, Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 841.

### 1.1.2. Aanleiding

De Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Afdeling Bestuursrechtspraak) heeft op 4 november 2020 uitspraak gedaan over de verkoop van UAD-geneesmiddelen en de uitleg van artikel 62, tweede lid, aanhef, en onderdeel d, van de wet.<sup>7</sup> De Afdeling Bestuursrechtspraak is van oordeel dat uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling volgt dat in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig dient te zijn. Daaruit volgt dat voorlichting op afstand, bijvoorbeeld in de vorm van een tablet waarmee een (assistent-)drogist oproepbaar is, niet te verenigen is met de nu geldende wettekst.

De Afdeling Bestuursrechtspraak heeft er verder op gewezen dat de wetsgeschiedenis niet op een eenduidige wijze de vraag beantwoordt hoe de klant gewezen moet worden op de mogelijkheid dat hij informatie kan krijgen over het UAD-geneesmiddel. Het plaatsen van een informatiebord bij het schap van UAD-geneesmiddelen is naar het oordeel van de Afdeling Bestuursrechtspraak niet in strijd met de wet.<sup>8</sup> Ook heeft de Afdeling Bestuursrechtspraak aangegeven dat het toezichtsvereiste niet inhoudt dat een drogist fysiek toezicht houdt op de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. Het gaat erom dat een drogist is aan te wijzen die verantwoordelijkheid draagt voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen en daarop toezicht houdt.<sup>9</sup> Dat is vergelijkbaar met een apotheker die ook niet persoonlijk toeziet op iedere terhandstelling van geneesmiddelen, maar wel de eindverantwoordelijkheid draagt voor de terhandstelling van geneesmiddelen door apothekersassistenten in de apotheek.

Gelet op het voorgaande wenst de regering artikel 62 van de wet te actualiseren. Daarop wordt hieronder ingegaan.

## Hoofdstuk 2. Hoofdlijnen van het voorstel

De regering stelt voor de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet meer een verplicht onderdeel uit te laten maken van de minimumcriteria voor het leveren van verantwoorde zorg. De kwaliteit van de verkoop van UAD-geneesmiddelen wordt gegarandeerd met de basiseis: het bieden van verantwoorde zorg. Deze basiseis wordt nader ingevuld op een manier die passend is bij de bestaande praktijk. De regering wil deze centrale verantwoordelijkheid nadrukkelijk behouden en de communicatiemogelijkheden voor de voorlichting moderniseren (punt d in de opsomming in artikel 62, tweede lid, van de wet). De mogelijkheid om voorlichting te ontvangen van een gediplomeerd (assistent-)drogist blijft onderdeel van het bieden van verantwoorde zorg, zowel in een online als in een fysiek verkooppunt. Wat de regering wel wil veranderen is de eis van fysieke aanwezigheid van de (assistent-)drogist die deze voorlichting desgevraagd geeft: voorlichting kan ook gegeven worden via digitale communicatiemiddelen.

De regering stelt voor in artikel 62 van de wet op te nemen dat voor iedere klant duidelijk moet zijn dat hij voorlichting kan krijgen en waar en bij wie hij die voorlichting kan krijgen. De wijze waarop verkooppunten dit duidelijk maken staat hen vrij. Deze voorgestelde wijziging sluit beter aan bij de wijze waarop online verkoop van UAD-geneesmiddelen plaatsvindt: de drogist die toezicht houdt op en verantwoordelijk is voor die verkoop (artikel 62, tweede lid, onderdeel a, van de wet) kan niet (en hoeft niet)

<sup>7</sup> ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

<sup>8</sup> ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.2.

<sup>9</sup> ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.1.

persoonlijk en ter plaatse toezicht te houden op iedere transactie die plaatsvindt.

De voorgestelde wijziging van de wet is met een voorstel van gelijke strekking aan de Staten-Generaal voorgelegd als onderdeel van de het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022.<sup>10</sup> Ook dat voorstel was bedoeld om artikel 62 van de wet te wijzigen naar aanleiding van de eerder genoemde uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak en werd door de regering gezien als een wijziging van technische aard.<sup>11</sup> De Verzamelwet VWS 2022 is met een ruime meerderheid door de Tweede Kamer aangenomen.<sup>12</sup> De Eerste Kamer heeft het voorstel aangenomen, maar heeft hierbij met een meerderheid voor de Motie-Kox<sup>13</sup> aangegeven de wijziging van artikel 62 van de wet te zien als een (te zeer) inhoudelijke wijziging en heeft de regering verzocht de betreffende wijziging niet in werking te laten treden en eventueel separaat aan het parlement voor te leggen. In reactie hierop heeft de (toenmalige) Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de Minister) toegezegd het betreffende onderdeel niet in werking te laten treden.<sup>14</sup>

### **Hoofdstuk 3. Achtergrond**

#### **3.1. Digitalisering & toegankelijkheid**

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

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) stelt dat de digitalisering mogelijkheden biedt om goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, door betrouwbare en actuele informatie over medicijnen op een begrijpelijke en gestructureerde wijze beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld bij verkooppunten van zelfzorggeneesmiddelen, zowel fysiek als online.<sup>15</sup> Hierbij onderschrijft het CBG de lijn van de regering door te stellen dat de ontwikkelingen in dit kader er naar verwachting voor zorgen dat betrouwbare, onafhankelijke en actuele medicijninformatie laagdrempelig beschikbaar is, wat de voorlichting ten goede komt. Dit wetsvoorstel beoogt ruimere mogelijkheden te bieden voor mensen die geen behoefte hebben aan fysieke voorlichting in een fysieke winkel. Denk hierbij aan klanten die bij voorkeur hun medicatie en voorlichting online aangeboden krijgen of hun zorgvraag liever privé via een chat bij het schap aan de (assistent-)drogist vragen in plaats van openlijk in de winkel.

De regering houdt uiteraard oog voor mensen met verminderde digitale- of taalvaardigheden en/of met behoefte aan fysieke voorlichting in de winkel. Er zal altijd een groep mensen bestaan die digitaal onvoldoende

<sup>10</sup> Kamerstukken II, 2021/22, 36 002, nr. 2, artikel III, onderdeel C.

<sup>11</sup> Kamerstukken II, 2021/22, 36 002, nr. 3, p. 1.

<sup>12</sup> Handelingen TK 2022/23, nr. 46, item 7.

<sup>13</sup> Kamerstukken I, 2022/23, 36 002, E.

<sup>14</sup> Kamerstukken I, 2022/23, 36 002, F, zie ook Stb. 2023, 323.

<sup>15</sup> Kamerstukken I, 2022/23, 36 002, J.

vaardig en/of laaggeletterd is, naast de mensen die geneesmiddelen nu eenmaal liever in de fysieke winkel willen kopen en daarover in de winkel inlichtingen willen krijgen. De regering verwacht dat er voor deze mensen voldoende opties blijven om goede voorlichting te krijgen, omdat de eis dat verantwoorde zorg moet worden geboden leidend blijft. Een voorbeeld hiervan is het brede initiatief van drogisterijbedrijven die met een groene plus in de etalage te laten zien dat klanten daar altijd op een fysiek aanwezige (assistent-)drogist kunnen rekenen. Wanneer er geen (assistent-)drogist aanwezig is kunnen andere werknemers klanten met een vraag ondersteunen bij het gebruik van een digitaal voorlichtingsmiddel waarmee de (assistent-)drogist digitaal oproepbaar is. Daarnaast kan digitale voorlichting in veel gevallen ook plaatsvinden met behulp van voorlichtingsfilmmpjes bij het schap en kunnen klanten in de meeste gemeenten terecht bij een apotheek voor toelichting in persoon bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen.

De digitale mogelijkheden zijn in lijn met de visie van de regering zoals beschreven in het Integraal Zorgakkoord (2022).<sup>16</sup> Passende zorg is namelijk steeds vaker ook hybride zorg. Met de voorgestelde wijziging beoogt de regering de drogistenzorg waar mogelijk digitaal aan te bieden met voldoende opties voor fysieke toelichting waar dit gewenst is. Het is volgens de regering voor het bieden van verantwoorde zorg niet noodzakelijk dat er *altijd* een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is. Het is niet wenselijk als digitale mogelijkheden, zowel in fysieke winkels, als van webwinkels, worden geremd door (verouderde) regelgeving op dit punt.

### 3.2. Afleverstatus

Geneesmiddelen, waaronder ook zelfzorggeneesmiddelen, worden door het CBG ingedeeld in een categorie op het moment dat het CBG een vergunning heeft verleend voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddel.<sup>17</sup> Deze indeling is gebaseerd op wegingscriteria die zijn vastgelegd in de wet en de daarop gebaseerde Regeling Geneesmiddelenwet.<sup>18</sup> Een voorbeeld van een indelingscriterium is dat een geneesmiddel als UA-geneesmiddel (Uitsluitend Apotheek) wordt ingedeeld als het «ook bij normaal gebruik direct of indirect gevaar kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt».<sup>19</sup> De indeling kan later worden gewijzigd, bijvoorbeeld als de handelsvergunninghouder het geneesmiddel aanpast.<sup>20</sup>

### 3.3. Veiligheid

De UAD-categorie bestaat uit geneesmiddelen met een laag risico die veilig te gebruiken zijn op basis van de informatie uit de bijsluiter.<sup>21</sup> Zo luidt ook het oordeel van het CBG.<sup>22</sup> Echter, klanten moeten wel voorlichting kunnen krijgen wanneer zij dat wensen.

<sup>16</sup> Bijlage bij Kamerstukken II 2022/23, 31 765, nr. 655, «Integraal Zorgakkoord Samen werken aan gezonde zorg».

<sup>17</sup> Of als blijkt dat een door de Europese Commissie verleende handelsvergunning op grond van verordening 726/2004/EU een geneesmiddel niet als UR-geneesmiddel heeft aangemerkt. Zie artikel 58, vierde lid, van de wet.

<sup>18</sup> Artikelen 57 en 58 van de wet en de artikelen 4.1 en 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet.

<sup>19</sup> Artikel 57, eerste lid, onderdeel a, van de wet.

<sup>20</sup> Artikel 59 van de Geneesmiddelenwet.

<sup>21</sup> De bijsluiter bevat de informatie die een gebruiker moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid. Zie artikel 59 van Richtlijn 2001/83/EG.

<sup>22</sup> <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-afleverstatus/uad-afleverstatus>.

Naar aanleiding van zorgen en vragen uit de Tweede Kamer heeft de Minister het CBG in 2023 gevraagd om een actuele zienswijze op de huidige indeling van UAD-geneesmiddelen in het licht van de toenemende digitalisering in de zorg en (gezondheids)voorlichting.<sup>23</sup> In haar zienswijze stelt het CBG dat er geen reden is om de indeling van UAD-geneesmiddelen te herzien. Volgens het CBG zijn er geen signalen dat de voorlichting bij online verkoop minder goed is dan voorlichting fysiek in een winkel. Het CBG bewaakt continu de veiligheid van alle geneesmiddelen, inclusief zelfzorggeneesmiddelen. Wanneer zich nieuwe veiligheidsinformatie over deze middelen aandient, kan de bijsluiting worden aangepast en zal het CBG de baten-risicobalans zo nodig opnieuw evalueren.

## **Hoofdstuk 4. Verhouding tot andere regelgeving en Europees recht**

### **4.1. Geneesmiddelenrichtlijn**

De wet is grotendeels implementatie van Richtlijn 2001/83/EG (hierna: Geneesmiddelenrichtlijn)<sup>24</sup> en voor een klein deel nationaal recht. Onderhavig wetsvoorstel betreft nationaal recht dat in lijn is met de Geneesmiddelenrichtlijn.

Titel VI van de Geneesmiddelenrichtlijn gaat over de indeling van geneesmiddelen. Hierin wordt bijvoorbeeld geregeld dat de bevoegde autoriteit (in Nederland: het CBG) geneesmiddelen indeelt in receptplichtige geneesmiddelen en niet-receptplichtige geneesmiddelen. Voor die indeling zijn criteria vastgesteld, zoals de vraag of een geneesmiddel «ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar [kan] opleveren wanneer het zonder toezicht van een arts wordt gebruikt». Uit de geneesmiddelenrichtlijn volgt ook dat als het CBG nieuwe kennis over een geneesmiddel verwerft, bijvoorbeeld informatie over bijwerkingen, de indeling van dat geneesmiddel opnieuw wordt onderzocht.<sup>25</sup> Voor de beschrijving van de werkwijze van het CBG en de criteria wordt ook verwezen naar paragraaf 2.2 van deze toelichting.

Over de verkoop van de categorie niet-receptplichtige geneesmiddelen in fysieke verkooppunten is in de geneesmiddelenrichtlijn niets geregeld. Dit is een bevoegdheid van de lidstaten. Met andere woorden: als een geneesmiddel is beoordeeld door het CBG, een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en daarbij is ingedeeld als zelfzorggeneesmiddel, is de regeling van de verkoop van dat geneesmiddel nationaal recht. Concreet betekent dat dat de regels zoals opgenomen in het nu geldende artikel 62, en zoals opgenomen in dit wetsvoorstel, nationaal recht over de verkoop van UAD-geneesmiddelen betreffen en in lijn zijn met de Geneesmiddelenrichtlijn.

Titel VII A van de Geneesmiddelenrichtlijn gaat over de verkoop op afstand aan de bevolking. Op basis van de geneesmiddelenrichtlijn moeten lidstaten ervoor zorgen dat enkel zij die bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verkopen in een fysieke setting, deze geneesmiddelen ook mogen verkopen via verkoop op afstand (bijvoorbeeld via internet). Ook zijn er regels gesteld over bijvoorbeeld de kwaliteit van de website en de herkenbaarheid.<sup>26</sup> De lidstaten mogen voorwaarden

<sup>23</sup> Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 841.

<sup>24</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd en gerectificeerd.

<sup>25</sup> Artikelen 70, 71, eerste lid, eerste gedachtestreepje, en 74, van Richtlijn 2001/83/EG.

<sup>26</sup> Artikel 85 quater van de Geneesmiddelenrichtlijn.

verbinden aan de verkoop op afstand van geneesmiddelen voor zover dat nodig is ter bescherming van de volksgezondheid, en mogen de verkoop op afstand van (recept plichtige) UR-geneesmiddelen verbieden. De mogelijkheid van verkoop op afstand bestaat in Nederland sinds 2013 toen Richtlijn 2011/62/EU ter wijziging van richtlijn 2001/83/EG is geïmplementeerd in artikel 67a in samenhang met de artikelen 61, 62 en 67 van de wet.<sup>27</sup>

#### 4.2. Artikel 67a van de wet

Artikel 67a biedt de grondslag voor regels over verkoop op afstand van geneesmiddelen, zoals eisen aan de website.<sup>28</sup> De voorgestelde wijziging van artikel 62 van de wet kan niet los worden gezien van dit artikel.

De Geneesmiddelenrichtlijn biedt de mogelijkheid om ter bescherming van de volksgezondheid eisen te stellen aan de verkoop op afstand van geneesmiddelen.<sup>29</sup> Voor de invulling van deze eisen verwijst artikel 67a van de wet (onder meer) naar artikel 62 van de wet en stelt dat artikel 62 van de wet geldt, onverminderd datgeen wat is geregeld in artikel 67a van de wet. Dat betekent dat nu de verkoop van UAD-geneesmiddelen (uiteeraard mits aan de voorwaarden is voldaan) is toegestaan door degenen die bevoegd zijn om UAD-geneesmiddelen te verkopen op grond van artikel 62 van de wet. Dat zijn apothekers, apotheehoudende huisartsen en drogisten<sup>30</sup>. Met andere woorden: drogisten die bevoegd zijn UAD-geneesmiddelen te verkopen in een winkel, zijn ook bevoegd ze te verkopen in een webwinkel. Vervolgens is in artikel 62, tweede lid, specifiek voor drogisten de eis opgenomen dat er bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist aanwezig moet zijn om voorlichting te kunnen geven.

Gezien de, in paragraaf 1.2 genoemde, uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak, moet dit geïnterpreteerd worden als «fysiek aanwezig». Door de verknoping van artikel 67a aan artikel 62 van de wet, geldt die eis ook ten aanzien van webwinkels. De verkoop van UAD-geneesmiddelen door drogisten via een webwinkel is daarmee in feite alleen toegestaan als daarbij «fysiek» voorlichting kan worden gegeven. De regering vindt het ook bij verkoop op afstand (zoals internetverkoop) belangrijk dat de mogelijkheid er is om voorlichting in te winnen bij een gediplomeerd (assistent-)drogist. Met onderhavig wetsvoorstel wil de regering de feitelijke onmogelijkheid opheffen dat dit «via het internet fysiek» moet plaatsvinden.

Naast deze meer wetstechnische verknoping is er ook een inhoudelijke samenhang tussen beide artikelen. Zoals genoemd, is al in 2013 door de wetgever de afweging tussen onder meer beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen en risico's voor de volksgezondheid gemaakt. Met de inwerkingtreding van artikel 67a van de wet is de internetverkoop van (onder meer) UAD-geneesmiddelen toegestaan. Het zijn dezelfde partijen, namelijk gediplomeerde drogisten, die bevoegd zijn UAD-geneesmiddelen in een winkel en in een webwinkel te verkopen. Gelet op het gelijkheidsbeginsel is de regering van mening dat niet langer van »fysieke« winkels geëist kan worden dat daar gedurende de openingstijden continu een (assistent-)drogist aanwezig is om fysiek voorlichting te verschaffen,

<sup>27</sup> Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407), zie ook Kamerstukken II 2012/13, 33 599, nr. 3, p. 6, 7, 17 en 18.

<sup>28</sup> Artikel 6.12, eerste lid, onderdeel d, van de Regeling Geneesmiddelenwet.

<sup>29</sup> Artikel 85 quater, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn.

<sup>30</sup> De uitzonderingen op grond van artikel 62, eerste lid, onderdeel c, blijven hier onbesproken, deze uitzonderingen zijn in deze context niet relevant.

terwijl die eis niet kan worden opgelegd aan webwinkels. Het gaat om dezelfde geneesmiddelen, dezelfde drogisten die verantwoordelijkheid dragen voor verantwoorde verkoop, dezelfde (assistent-)drogisten die voorlichting moeten geven als daarom wordt gevraagd. Alleen de plek waar het geneesmiddel wordt gekocht verschilt.

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

#### **4.3 Richtlijn inzake elektronische handel**

De voorwaarden die gesteld worden aan de online verkoop van geneesmiddelen kunnen worden beschouwd als belemmering van een dienst van de informatiemaatschappij in de zin van de Richtlijn inzake elektronische handel.<sup>31</sup> Lidstaten mogen het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij in beginsel niet beperken vanwege onder meer vereisten inzake gedrag van de dienstverlener of vereisten inzake kwaliteit en inhoud van de dienst. Een beperkende maatregel is alleen toegestaan indien aan de voorwaarden, genoemd in artikel 3, vierde lid, onderdeel a, van de Richtlijn inzake elektronische handel is voldaan:

- de maatregel moet noodzakelijk zijn voor de openbare orde, de bescherming van de volksgezondheid, de openbare veiligheid of de bescherming van consumenten;
- de dienst van de informatiemaatschappij waarop de maatregel betrekking heeft doet afbreuk aan voornoemde doelstellingen;
- de maatregel moet evenredig zijn.

Het onderhavige wetsvoorstel stelt voorwaarden voor waaraan de verkoop op afstand van UAD-geneesmiddelen (waarbij steeds ook wordt bedoeld het op afstand geven van voorlichting bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen in een fysiek verkooppunt) moet voldoen. Deze voorwaarden worden voorgesteld ter bescherming van de volksgezondheid. Dit is een gerechtvaardigd doel voor het stellen van eisen aan een dienst van de informatiemaatschappij. Het onbeperkt mogelijk maken van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen zou risico's voor de volksgezondheid veroorzaken. Bovendien zou de verkoop op afstand in dat geval aan meer vergaande voorwaarden onderworpen zijn als de verkoop in fysieke verkooppunten. De maatregel is daarnaast evenredig met het oog op de bescherming van de volksgezondheid aangezien de verkoop op afstand wel wordt toegestaan, maar onderworpen is aan bepaalde zorgvuldigheidseisen. Bovendien wordt het de lidstaten in de Geneesmiddelenrichtlijn expliciet toegestaan voorwaarden ter bescherming van de volksgezondheid op te leggen voor de verkoop van geneesmiddelen die op afstand via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking te koop worden aangeboden.<sup>32</sup>

<sup>31</sup> Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt.

<sup>32</sup> Artikel 85 quater, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn.



## **Hoofdstuk 5. Gevolgen**

### **5.1. Gevolgen voor drogisten**

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

### **5.2. Gevolgen voor het publiek**

De inzet van digitale middelen in winkels biedt de mogelijkheid om het publiek laagdrempeliger te informeren. De fysieke verkoop in winkels en de online verkoop moeten beide voldoen aan dezelfde kwaliteitseisen. Voor mensen die om welke reden dan ook geen gebruik kunnen of willen maken van digitale mogelijkheden blijven er tal van opties beschikbaar. Het wetsvoorstel biedt nieuwe mogelijkheden voor klanten die geen behoefte hebben aan fysieke voorlichting, terwijl de mogelijkheden voor klanten die wel behoefte hebben aan fysieke voorlichting blijven bestaan.

### **5.3. Regeldrukgevolgen**

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

### **5.4. Gevolgen voor toezicht en handhaving**

Het onderhavige voorstel verandert niets aan toezichts- en handhavingsbevoegdheden, noch aan de handhavingsbevoegdheden die ingezet kunnen worden bij niet-naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 62 of 67a van de wet. Met het toezicht op de naleving is de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) belast. In artikel 101, eerste lid, van de wet is bepaald dat de Minister bij overtreding van artikel 62 of 67a een bestuurlijke boete kan opleggen van ten hoogste het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 is uitgewerkt hoe de hoogte van de boete in het concrete geval wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met onder meer de ernst van de overtreding en mogelijke recidive.

De regering verwacht dat dit voorstel geen gevolgen heeft voor de IGJ in het handhaven van artikel 62, tweede lid, van de wet. De IGJ heeft in het kader van een uitvoerings- en handhavingstoets geoordeeld dat het wetsvoorstel handhaafbaar geacht wordt.

## **Hoofdstuk 6. Toetsing en consultatie**

Een concept van het onderhavige voorstel is met de toelichting voor advies voorgelegd aan de IGJ en het ATR en in openbare (internet)consultatie gebracht. In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de uitkomsten hiervan

en de wijze waarop de ontvangen adviezen en consultatiereacties zijn verwerkt.

### **6.1. IGJ en ATR**

Het ontwerp is op 30 oktober 2023 aan de IGJ voorgelegd voor een uitvoerings- en handhavingstoets. De IGJ acht de voorgestelde wijzigingen handhaafbaar. Deze toets heeft niet tot aanpassingen geleid.

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

### **6.2. Internetconsultatie**

Het ontwerp is van 5 december 2023 tot 16 januari 2024 opengesteld voor internetconsultatie.<sup>33</sup>

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL), Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM), Stichting 113 Zelfmoordpreventie (113), Nephofarm en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) zijn op de internetconsultatie geweest. Er zijn 36 reacties ontvangen van CBD, Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL), IVM, KNMP, 113, Consumentenbond, Nephofarm, Stichting Pharmacon, Koninklijke Nederlandse Drogisten Bond (KNDB), meerdere hoogleraren en meerdere burgers. Vier van deze reacties zijn niet-openbaar. De niet-openbare reacties bevatten geen punten die niet ook in de openbare reacties zijn genoemd.

De meeste reacties hebben betrekking op meerdere onderdelen van het wetsvoorstel. De reacties gaan daarbij voornamelijk over (i) kwaliteit van de zorg, (ii) zorgen over bredere beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen, (iii) voorkomen van (bewust) verkeerd gebruik en de signalering daarvan door drogisten, (iv) consumenten met mindere digitale- of taalvaardigheden. In dit hoofdstuk wordt in hoofdlijnen ingegaan op de ontvangen adviezen en reacties en op de wijze waarop de ontvangen consultatiereacties zijn verwerkt.

#### *6.2.1 Opmerkingen uit de internetconsultatie*

(i) Veel bezwaren uit de reacties berusten op de aanname dat UAD-geneesmiddelen op veel meer plaatsen te koop zouden worden aangeboden door de mogelijkheid UAD-geneesmiddelen te verkopen zonder verplichte fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist in de winkel. Ook is men bezorgd dat UAD-geneesmiddelen bij bijvoorbeeld benzinestations en bouwmarkten zullen worden aangeboden, zonder toezicht van een drogist.

Zoals beschreven in hoofdstuk 3.1 van deze toelichting blijft de wettelijke verplichting om *verantwoorde zorg* aan te bieden gelden. De eis dat er een drogist in dienst is die toezicht houdt op en verantwoordelijk is voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen blijft onveranderd. Alleen wanneer ten minste aan alle eisen van artikel 62, tweede lid, van de wet, wordt voldaan, is het toegestaan om potentiële klanten via digitale communicatiemiddelen van informatie te voorzien. Onveranderd blijft dat uitsluitend de drogist of een assistent-drogist de voorlichting geeft.

<sup>33</sup> <https://www.internetconsultatie.nl/62geneesmiddelenwet/b1>.

Volgens de huidige formulering in de wet mag nu iedereen die ook UR-geneesmiddelen mag verkopen, ook UAD-geneesmiddelen verkopen. Daar bovenop geldt dat ook voor drogisten die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen. De verkoop van UAD-geneesmiddelen is dus niet gebonden aan plaatsen, maar aan personen met het juiste getuigschrift die in het verkooppunt hun beroep uitoefenen.

Dat betekent dat benzinestations en bouwmarkten, zoals genoemd in voorbeelden in de consultatie, onder de huidige wet ook al UAD-geneesmiddelen zouden kunnen aanbieden. De basisprincipes voor het mogen verkopen van UAD-geneesmiddelen blijven veranderen door dit voorstel niet. In de praktijk leidt het wetsvoorstel niet tot ruimere mogelijkheden voor andere winkels, ten opzichte van de huidige situatie. De regering verwacht daarom geen toename in het aantal verkooppunten ten opzichte van nu. De regering merkt bovendien op dat UAD-geneesmiddelen al eenvoudig en in ruime mate beschikbaar zijn zodat mensen in hun behoefte kunnen voorzien. Daarnaast blijft het verbod op reclame voor UAD-geneesmiddelen uiteraard gelden. Alle verkooppunten zullen in dezelfde mate moeten voldoen aan de eisen van artikel 62, tweede lid, van de wet. Voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen moet altijd een drogist verantwoordelijk zijn en toezicht houden en altijd moeten voldoende (assistent-)drogisten beschikbaar zijn om inlichtingen te geven.

(ii) In een aantal reacties zijn zorgen gedeeld over de kwaliteit van de drogistenzorg. Het toezicht op de verkoop van UAD-geneesmiddelen wordt gegarandeerd met de basiseis: het bieden van verantwoorde zorg. De regering wil deze centrale verantwoordelijkheid gewoon in stand houden, en daarbij één van de onderdelen die bepalend kunnen zijn voor de vraag of sprake is van verantwoorde zorg te moderniseren: de voorlichting.

Uit het tweede lid van artikel 62 volgt dat degene die als drogist UAD-geneesmiddelen verkoopt verantwoorde zorg moet bieden, en wat daar minimaal onder wordt verstaan. De verdere invulling van deze norm wordt overgelaten aan het veld. Een voorbeeld hiervan is de actieve benadering door een (assistent-)drogist naar potentiële klanten voor advies. Dit is geen wettelijke minimumeis voor verantwoorde zorg, maar wordt wel gedragen door een deel van het veld. Het veld kan daar ook andere manieren voor kiezen, bijvoorbeeld om direct bij het schap meer informatie te bieden. Een deel van het veld geeft aan vast te willen houden aan zowel de actieve benadering van de klant als een constant aanwezige (assistent-)drogist. Wanneer zij dit doen blijven er naar verwachting genoeg verkooppunten beschikbaar voor mensen met een zorgvraag die behoefte hebben aan een fysieke aanwezige (assistent-)drogist. Het onderhavige voorstel biedt op deze manier vooral voordelen voor mensen die geen behoefte hebben aan fysieke voorlichting in een fysieke winkel.

Bij zorgen over de kwaliteit van de drogistenzorg wordt in de reacties in variërende mate uitgegaan van een situatie waarin het wetsvoorstel minder waarde hecht aan de rol van de (assistent-)drogist. De regering gaat met dit voorstel echter uit van een situatie vergelijkbaar met de huidige praktijk waarin er het grootste deel van de tijd, of zelfs constant als de winkel daar voor kiest, er een gecertificeerde (assistent-)drogist aanwezig is om desgewenst voorlichting te geven, en deze digitaal altijd beschikbaar is.

Hoewel de wet en het veld invulling geven aan de term *verantwoorde zorg*, wordt er bij de indeling van geneesmiddelen in de UAD-categorie sec gekeken naar de noodzaak voor de beschikbaarheid van mondeling advies door een (assistent-)drogist. Net als bij AV-geneesmiddelen geldt het uitgangspunt voor UAD-geneesmiddelen dat de informatie in de bijsluiter voldoende moet zijn om goed en veilig gebruikt te garanderen zonder tussenkomst van een drogist of apotheker. Geneesmiddelen waarvoor aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn dienen dan ook niet aangeduid te worden als zelfzorggeneesmiddelen. Het CBG zoekt hierbij naar een verantwoorde balans tussen verkrijgbaarheid (AV/UAD/UA) en gezondheidsrisico's. Zij bewaakt continu de veiligheid van alle geneesmiddelen en neemt mogelijke zorgen omtrent deze middelen serieus.

De regering wil benadrukken dat het hier een categorisatie van geneesmiddelen betreft waarbij het uitsluitend gaat om de mogelijkheid om voorlichting te krijgen, en dat artikel 62 van de wet daar een invulling aan geeft. Wanneer de praktijk aantoont dat dit regime voor een bepaald UAD-geneesmiddel niet voldoende blijkt te zijn, zit de oplossing logischerwijs niet in het stellen van extra vereisten aan de verkoop van alle UAD-geneesmiddelen, maar in een herindeling van het betreffende geneesmiddel. De regering acht het wenselijk dat er een categorie zelfzorggeneesmiddelen bestaat die ingedeeld zijn op basis van de mogelijkheid tot het verkrijgen van voorlichting.

De regering neemt de zorgen van het veld serieus, maar merkt ook op dat deze zorgen berusten op een veronderstelde situatie die anders is dan wordt beoogd met de voorliggende wijziging. De IGJ houdt toezicht op de verantwoorde zorg en het CBG houdt de risico's nauwlettend in de gaten.

(iii) Binnen de reacties over de kwaliteit van de zorg worden specifiek het voorkomen van (bewust) verkeerd gebruik, interacties en de signalering van drogisten genoemd. Ook in reactie op dit punt benadrukt de regering dat de aanwezigheid van een drogist de norm blijft. Hierbij ligt de primaire verantwoordelijkheid voor het afstemmen en het voorlichten over het gebruik van zelfzorgmedicatie in combinatie met receptplichtige geneesmiddelen bij de behandelend arts dan wel verstrekkend apotheker. Indien de tussenkomst van een (assistent-)drogist noodzakelijk wordt geacht, horen deze geneesmiddelen niet thuis in de UAD-categorie.

Paracetamol wordt als voorbeeld genoemd in het kader van zelfmoordpreventie. Paracetamol behoort nu al in een minder grote verpakking, in reguliere sterkte, tot de AV-categorie en kunnen laagdrempelig bij de supermarkt worden aangeschaft of online worden besteld. Wanneer een supermarkt een drogist aanstelt om UAD-geneesmiddelen te verkopen, zoals wordt gevreesd in de reacties, zal dit in de praktijk een verstrenging van de toezichteisen zijn voor de middelen die ook in de algemene verkoop verkrijgbaar zijn.

Daarnaast merkt de regering op dat de mogelijkheid tot het krijgen van inlichtingen van (assistent-)drogisten niet de mensen bereiken die (ten onrechte) denken dat zij voldoende weten over het geneesmiddel, of zelfzorggeneesmiddelen bewust misbruiken.

(iv) In de reacties wordt er ook aandacht gevraagd voor mensen met mindere digitale- of leesvaardigheden. De regering ziet dat er vanuit commercieel oogpunt en het standpunt van het veld voldoende UAD-verkooppunten beschikbaar blijven met een constant fysiek aanwezige (assistent-)drogist die potentiële klanten proactief van voorlichting voorziet. Mensen met verminderde digitale- of leesvaardigheden moeten net als nu het geval is in hun vraag tegemoet worden

gekomen met verantwoorde zorg. Zie hiervoor hoofdstuk 2.1 van deze toelichting.

(v) In een enkele reactie wordt het voorstel zowel gevaarlijk voor de Volksgezondheid als misleidend en oncontroleerbaar genoemd. Het verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen zou niet te controleren zijn en de wet niet te handhaven. Ook hierbij benadrukt de regering dat de aanwezigheid van een drogist de norm blijft, door de eis om verantwoorde zorg te leveren. Indien de tussenkomst van een (assistent-)drgist noodzakelijk wordt geacht, horen deze geneesmiddelen niet thuis in de UAD-categorie. Het CBG houdt dit doorlopend in de gaten en ziet momenteel geen reden om de huidige indelingsstatus aan te passen. Naar verwachting van het kabinet blijft de huidige praktijk onveranderd met het voorstel. Ook is en blijft de huidige situatie goed controleerbaar. Daarnaast heeft de IGJ geoordeeld dat het voorstel handhaafbaar is. Zie hiervoor hoofdstuk 5.1 van deze toelichting. De regering deelt de opvatting niet dat het voorstel oncontroleerbaar en misleidend zou zijn.

#### *6.2.2 Voorstellen uit de internetconsultatie*

Er is een aantal voorstellen gedaan in de reacties op het concept wetsvoorstel. Deze zijn voorzien van een korte reactie.

(i) Behoudt het verschil tussen het online en het fysieke verkooppunt. De regering acht dit niet wenselijk en evenmin noodzakelijk. De zorg moet zowel online als in het fysieke verkooppunt verantwoord zijn; de regering ziet geen aanleiding om verschil te maken tussen de eisen voor de online verkoop en de verkoop van UAD-geneesmiddelen in het fysieke verkooppunt.

(ii) Schaf online verkoop af. UAD-geneesmiddelen zijn veilig te gebruiken op grond van alleen de bijsluiter. De online verkoop van deze geneesmiddelen is een gewaardeerde manier om deze geneesmiddelen beschikbaar te stellen. De digitalisering biedt mogelijkheden om goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, door betrouwbare en actuele informatie beschikbaar te stellen. Het CBG onderschrijft deze lijn door te stellen dat de ontwikkelingen in dit kader er naar verwachting voor zorgen dat betrouwbare, onafhankelijke en actuele medicijninformatie laagdrempelig beschikbaar is, wat de voorlichting ten goede komt. Zie hiervoor ook hoofdstuk 2.1 van deze toelichting.

(iii) Beperk online verkoop.

In aanvulling op het antwoord onder (ii): Het CBG bewaakt continu de veiligheid van alle geneesmiddelen, inclusief zelfzorggeneesmiddelen, en neemt mogelijke zorgen omtrent deze middelen serieus. Het CBG ziet geen reden om de huidige indelingsstatus aan te passen.

(iv) Geef invulling aan verantwoorde zorg.

Het is in de eerste plaats aan de beroepsgroep om hier invulling aan te geven. Pas als die invulling gebrekkig blijkt is er reden voor de IGJ of de Minister om de beroepsgroep aan te sporen.

(v) Kom met flankerend beleid voor gepast gebruik van UAD-geneesmiddelen.

In verschillende trajecten werkt de regering aan flankerend beleid om gepast gebruik van geneesmiddelen te stimuleren.

## II ARTIKELSGEWIJS

### *Artikel I*

Met artikel I wordt artikel 62 van de wet gewijzigd. De wijziging bestaat uit drie onderdelen.

In het eerste lid van artikel 62 is geregeld wie bevoegd zijn UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen. Waar in onderstaande toelichting «te koop aan bieden, verkopen of ter hand stellen» wordt bedoeld, wordt korthedshalve «verkopen» gebruikt.

De bevoegdheid UAD-geneesmiddelen te verkopen is voorbehouden aan allen die ook UR-geneesmiddelen mogen verkopen en daarnaast ook aan drogisten die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen. Onder verkooppunt wordt eveneens begrepen een bedrijfsruimte van waaruit UAD-geneesmiddelen op afstand te koop aangeboden worden. Deze toevoeging is gedaan zodat ook een drogisterij zonder fysieke verkooppunten op afstand UAD-geneesmiddelen mag verkopen. De drogist moet wel zijn werkzaamheden in beginsel uitoefenen vanuit een verkooppunt of andere bedrijfsruimte. Het is niet de bedoeling artikel 62 zover uit te breiden dat het drogisten vrij staat om de verkoop van buiten een verkooppunt of bedrijfsruimte te laten plaatsvinden. Het is echter wel mogelijk dat voorlichting op afstand geboden wordt door een (assistent-)drogist die vanuit huis werkt ten behoeve van verkoop die vanuit een verkooppunt of vanuit een andere bedrijfsruimte op afstand plaatsvindt.

Onder drogist wordt verstaan degene aan wie een drogisten-getuigschrift is uitgereikt (artikel 1, eerste lid, onderdeel qqq, van de wet). De verkoop van UAD-geneesmiddelen is dus niet strikt gebonden aan plaatsen, maar aan personen met het juiste getuigschrift die in een verkooppunt hun beroep uitoefenen. Door de toevoeging dat een verkooppunt óók een online verkooppunt kan zijn, wordt duidelijk gemaakt dat de drogist die zijn beroep in een online verkooppunt uitoefent, óók bevoegd is UAD-geneesmiddelen te verkopen, op deze manier wordt artikel 62 in overeenstemming gebracht met artikel 67a van de wet. Om de mogelijkheid van drogisterij-webwinkels expliciet duidelijk te maken wordt daarom voorgesteld de webwinkel expliciet aan artikel 62, eerste lid, onderdeel d, toe te voegen.

Uit het tweede lid van artikel 62 volgt dat degene die als drogist UAD-geneesmiddelen verkoopt verantwoorde zorg moet bieden, en wat daar minimaal onder wordt verstaan. De voorgestelde wijziging van het tweede lid ziet op twee van deze minimumeisen. Enerzijds wordt het door deze wijzigingen voor fysieke winkels mogelijk dat een (assistent-)drogist op afstand in de winkel digitaal voorlichting geeft, anderzijds wordt het voor webwinkels mogelijk te voldoen aan de eisen van artikel 62, tweede lid. De nu geldende tekst van die bepaling is op dit moment door webwinkels namelijk niet na te leven, bijvoorbeeld de eis dat er in een webwinkel voldoende (assistent-)drogisten fysiek aanwezig moeten zijn.

In de eerste plaats wordt het tweede lid, onderdeel b, zo gewijzigd dat daaruit voortvloeit dat voor (potentiële) klanten duidelijk is dat zij voorlichting kunnen krijgen van een (assistent-)drogist over het geneesmiddel dat zij wensen of overwegen aan te schaffen. Op welke wijze duidelijk wordt gemaakt dat er voorlichtingsmogelijkheden zijn is aan de verkooppunten zelf. In de praktijk gebeurt dit in fysieke winkels bijvoorbeeld door klanten te vragen of zij voorlichting wensen, of door borden bij het schap neer te zetten waarop de voorlichtingsmogelijkheid is aangeduid. In webwinkels wordt bijvoorbeeld op de pagina's waarop de

geneesmiddelen te koop worden aangeboden, een melding gedaan over hoe een klant in het geval van vragen contact op kan nemen met een (assistent-)drogist.

In de tweede plaats wordt artikel 62, tweede lid, onderdeel d, zo gewijzigd dat de (assistent-)drogisten niet aanwezig hoeven te zijn, maar dat voldoende (assistent-)drogisten beschikbaar moeten zijn. Zo wordt bewerkstelligd dat de voorlichting aan klanten ook via digitale communicatiemiddelen mag plaatsvinden. Denk daarbij aan de aanwezigheid van een tablet, die kan worden bediend door klanten of door medewerkers ten behoeve van klanten waarmee de (assistent-)drogist kan worden opgeroepen om vragen te beantwoorden of voorlichting te geven over het gebruik van het geneesmiddel. De centrale verplichting voor alle verkoop, zowel in verkoopruidtes als op afstand, blijft het aanbieden van verantwoorde zorg zoals nader gespecificeerd in artikel 62, tweede lid.

#### *Artikel II*

Met artikel II wordt geregeld dat het wetsvoorstel in werking treedt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De regering streeft daarbij naar een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Agema