

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: zondag 13 mei 2018 23:54
Aan: 5.1.2e 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: UAD geneesmiddelen bij de drogist of supermarkt - discussie met CBG en IGJ

Dag 5.1.2e

Lijkt mij prima verwoord. Genodigden lijken me ook OK. Moeten nu eerst even binnen de publieke kern (VWS-CBG-IGJ) houden maar afhankelijk van de uitkomst kunnen gesprekken met andere stakeholders aan de orde zijn (of niet).

Ik mis alleen een toekomstig beeld (welke trends en wensen zien we vanuit de samenleving die op de indelingsdiscussie inwerken?)

Groet
5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: woensdag 2 mei 2018 16:50
Aan: 5.1.2e 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: UAD geneesmiddelen bij de drogist of supermarkt - discussie met CBG en IGJ

Hallo 5.1.2e

Voordat ik het overleg met CBG en IGJ ga opzetten, wil ik eerst even met jou afstemmen of ik de vragen/bespreekpunten goed heb verwoord. Ik heb een opzet voor de uitnodiging gemaakt, met daarin de vragen die ik wil bespreken. Ik hoor graag wat je ervan vindt.

T.a.v. de genodigden:

- Vanuit het CBG zou ik graag in ieder geval 5.1.2e uitnodigen, maar ook proberen of 5.1.2e aanhaakt. 5.1.2e is vanaf 2007 betrokken bij de indelingsbesluiten. En ik weet dat 5.1.2e een hele andere mening heeft dan 5.1.2e. Voor het CBG is het nu belangrijk om de eerder ingezette lijn te handhaven (vanwege alle rechtszaken die er zijn gevoerd), maar ik wil graag boven water krijgen of zij vinden dat de huidige situatie vraagt om een aanpassing van de (regeling) geneesmiddelenwet. Op basis van de huidige wet en de regeling, zal het CBG altijd blijven beslissen in lijn met de eerdere besluiten.
- IGJ: 5.1.2e en 5.1.2e
- GMT: Ik zal het gesprek leiden, natuurlijk 5.1.2e (vanuit zijn beide rollen in de clusters Farmacie & Patiënt en Geneesmiddelregelgeving), maar is er nog iemand die dicht bij de praktijk staat? Ik hoor ook graag wat je van de genodigden vindt.

Met vriendelijke groet,
5.1.2e

Lijst vastgesteld door het College ter beoordeling van geneesmiddelen
d.d. 24 november 2016 – Volgnr. 14

Lijst van werkzame bestanddelen in producten die in aanmerking kunnen komen voor algemene verkoop (AV) door middel van een versnelde administratieve afhandelingsprocedure. Naar gelang het bestanddeel gelden bepaalde voorwaarden en opmerkingen.
In geval er in onderstaande tabel wordt gesproken over tabletten dan kan dit ook worden gelezen als iedere andere vaste immediate release orale toedieningsvorm in overeenkomende sterkte.

Stof	AV	voorwaarden
Acetylcysteine	x	geen
Aciclovir	x	uitsluitend als crème
Alginaat	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Alginezuur	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Aluminiumhydroxide	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Aluminiumoxide	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Ambroxolhydrochloride	x	Uitsluitend als zuigtablet; maximaal 42 tabletten; maximaal 20 mg/tablet
Ammoniakale anijsspiritus	x	uitsluitend als bestanddeel in hoestsiroop
Amylmetacresol	x	uitsluitend als bestanddeel in zuigtabletten; uitsluitend zonder menthol ; maximaal 84 tabletten; maximaal 0,6 mg/tablet
Ascorbinezuur	x	geen
Azelastine hydrochloride	x	uitsluitend als neusspray; uitsluitend voor de behandeling van hooikoorts
Bamipine dilactaat	x	uitsluitend voor dermaal gebruik bij insectenbeten; maximaal 20 g
Benzylamine hydrochloride	x	uitsluitend in zuigtabletten en creme; maximaal 21 tabletten; maximaal 3 mg/tablet
Broomhexine hydrochloride	x	geen
Cadexomeerjodium	x	uitsluitend in zalf en verband bij geïnfecteerde wonden; zalf maximaal 40 g
Calcium (ca2+)	x	uitsluitend voor de indicatie verhoogde kalkbehoefte
Calciumcarbonaat	x	voor de indicatie verhoogde kalkbehoefte en de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen

Calciumgluconaat 1-water	x	uitsluitend voor de indicatie verhoogde kalkbehoefte
Capsicum extract	x	uitsluitend als dermale creme
Carbocisteine	x	uitsluitend als hoestmiddel
Cetirizine dihydrochloride	x	uitsluitend tabletten. uitsluitend voor volwassenen en kinderen > 6jr; maximaal 10 tabletten; maximaal 10 mg/tablet
Chloorhexidine digluconaat	x	uitsluitend als oplossing; maximaal 15 ml
Clotrimazol	x	Uitsluitend als voetcrème en strooi-poeder bij de behandeling van tinea pedis (voetschimmel) veroorzaakt door dermatofyten.
Coffeine	x	uitsluitend in combinatie met paracetamol; maximaal 50 mg/tablet; zie verder voorwaarden bij paracetamol
Cromoglycaat dinatrium	x	geen
Dequalinium dichloride	x	uitsluitend in zuigtabletten; uitsluitend zonder menthol; maximaal 42 tabletten; maximaal 0,25 mg/tablet
Dichloorbenzylalcohol	x	uitsluitend in zuigtabletten; uitsluitend zonder menthol; maximaal 84 tabletten; maximaal 1,2 mg/tablet
(Es)omeprazol	x	uitsluitend tabletten; uitsluitend voor volwassenen; maximaal 7 tabletten; maximaal 20mg/tablet.
Eucalyptus olie	x	uitsluitend in verkoudheidsmiddel; niet in combinatie met menthol
Foliumzuur	x	uitsluitend als aanvulling vitamine behoefte
Glucose 0-water	x	
Glucose 1-water	x	
Glycolsalicylaat	x	uitsluitend als wrijfmiddel
Heparinoiden	x	uitsluitend als hulpmiddel bij behandeling sportblessures en letsels bij ongevallen
Hexetidine	x	uitsluitend als mondspoeling
Histamine dihydrochloride	x	uitsluitend als wrijfmiddel
Honing	x	
Ibuprofen	x	Uitsluitend vaste orale toedieningsvormen van 200 mg/doseereenheid; maximaal 12 doseereenheden
Jodium	x	uitsluitend in zalf en verband bij geïnfecteerde wonden; zalf maximaal 40 g
Kaliumchloride	x	uitsluitend als ORS

Kaliumwaterstofcarbonaat	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Kamfer	x	uitsluitend in verkoudhoudsmiddel; niet in combinatie met menthol
Kool, geactiveerd	x	
Lidocaine	x	Bij beginnende keelpijn uitsluitend in zuigtabletten, maximaal 56 tabletten; maximaal 1 mg/tablet, daarnaast als dentaal gebruik bij baby's
Loperamide hydrochloride	x	Uitsluitend voor volwassenen en kinderen >8 jr; maximaal 10 tabletten; maximaal 2mg/tablet; bij kinderen uitsluitend in combinatie met ORS (deze voorwaarde dient op de verpakking te worden vermeld)
Loratadine	x	Uitsluitend tabletten. Uitsluitend voor volwassenen en kinderen > 2 jaar; maximaal 10 tabletten; maximaal 10 mg/tablet. Indien het doseringsvoorschrift niet uitgevoerd kan worden, dient op de verpakking vermeld te worden: "De tablet is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg.
Magnesium(sub)carbonaat	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Magnesiumhydroxide	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Magnesiumtrisilicaat	x	uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder, eventueel in combinatie met andere zuurbindende bestanddelen
Methylnicotinaat	x	uitsluitend in spierbalsems/zalven
Methylsalicylaat	x	uitsluitend in spierbalsems/zalven
Myrtecaïne	x	uitsluitend in wrijfmiddel
Natriumwaterstofcitraat-1,5-water	x	uitsluitend als ORS
Nicotine	x	Uitsluitend pleisters, kauwgom en sublinguale tabletten
Nicotinamide	x	geen
Paracetamol	x	voor kinderen in zetpillen en tabletten maximaal 10 stuks en in drank/suspensie in equivalent volume; voor volwassenen max 20 tabletten en max 500 mg/tablet of max 10 zetpillen en max 1000 mg/zetpil
Penciclovir	x	uitsluitend als crème
Povidonjodium	x	uitsluitend als oplossing; maximaal 15 ml

Pramocaine hydrochloride	x	uitsluitend voor dermaal gebruik bij insectenbeten; maximaal 15 g
Propyl-4-hydroxybenzoaat	x	uitsluitend in zuigtableten, maximaal 56 tabletten; maximaal 1,8 mg/tablet
Pyridoxine hydrochloride	x	geen
Ranitidine hydrochloride		Uitsluitend tabletten, maximaal 14 tabletten, maximaal 75 mg ranitidine /tablet
Riboflavine	x	geen
Saccharose	x	
Terbinafine	x	Uitsluitend als topicaal middel voor de indicatie voetschimmel (tinea pedis)
Terpentijn olie	x	uitsluitend in verkoudheidsmiddel; niet in combinatie met menthol
Thiamine hydrochloride	x	geen
Thymol	x	uitsluitend in verkoudheidsmiddel; niet in combinatie met menthol
Tijm kruid	x	in pastilles (in maximale verpakkingsgrootte van 40 pastilles) en hoestsiroop; niet in combinatie met menthol
Tocoferol, dl-alfa- acetaat	x	maximaal 100 tabletten; maximaal 50 mg/tablet
Tripelennamine hydrochloride	x	uitsluitend voor dermaal gebruik bij insectenbeten; maximaal 10 g
Ureum	x	uitsluitend in zalf/crème
Waterstofperoxide	x	uitsluitend als mondspoeling; uitsluitend verdund

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 19 juni 2018 17:28
Aan: 5.1.2e 5.1.2e
CC: 5.1.2e R.M.V. 5.1.2e (5.1.2e@cbg-meb.nl)
Onderwerp: Uitnodiging voor een discussie met CBG, IGJ en GMT over UAD geneesmiddelen bij de drogist of supermarkt
Bijlagen: 161124-AV-lijst-14.pdf

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

Zoals jullie bekend zijn er in Nederland 3 categorieën voor zelfzorggeneesmiddelen:

- Uitsluitend Apotheek: indien dit uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is.
- Algemene Verkoop: indien dit uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.
- Uitsluitend Apotheek of Drogist: indien het niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komt.

Onderaan deze mail staat de verdere uitwerking van deze categorieën.

Heel kort door de bocht:

UAD als er altijd advies nodig is, AV als het geneesmiddel zonder advies veilig kan worden gebruikt en veelal een kleinere verpakkingsgrootte heeft, en UAD als het geneesmiddel zonder advies veilig kan worden gebruikt.

Gezien de ontwikkelingen waarbij supermarkten UAD geneesmiddelen verkopen en daarbij de adviesfunctie van de drogist anders inrichten dan de drogisterijen, willen we graag met GMT, CBG en IGJ gezamenlijk praten over de vraag of het systeem zoals het nu werkt (11 jaar nadat de huidige indeling in werking is getreden) overeenkomt met wat er bedacht was. Daarbij willen we een open discussie waarbij iedereen over de grenzen van zijn eigen bevoegdheden heen kijkt.

In dit gesprek willen we de graag de volgende punten bespreken:

- Is er een grof overzicht te maken van de indeling van geneesmiddelen tussen UA en UAD? Welke geneesmiddelen zitten ingedeeld in UA op basis van de werkzame stof, en welke op basis van de verpakkingsgrootte? Voor het onderscheid UAD en AV bestaat al zo'n lijst, de AV-lijst van het College, zie <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/documenten/richtlijnen/2016/11/24/av-lijst-14>
- Welk beeld hebben we bij de benodigde begeleiding bij een UAD geneesmiddel? Wat vinden we noodzakelijk als we puur kijken naar de indeling gebaseerd op de wet (en niet kijken naar de situatie in de dagelijkse praktijk)? Heeft het CBG op dit punt informatie/argumentatie uit alle bezwaar- en beroepszaken die zijn gevoerd?
- Is er sprake van een verschuiving in de discussies over afleverstatus binnen CBG en CHMP? Verandert de mening hierover? Natuurlijk houdt het CBG in de besluitvorming de ingezette lijn vast (consistentie in besluitvorming is belangrijk), maar zie je misschien in de discussies dat er tegenwoordig anders tegenaan wordt gekeken? Op andere gebieden zie je ook dat er tegenwoordig anders wordt gedacht over beschikbaarheid van informatie (meer zelf halen dan dat het naar je gebracht wordt) en de zelfredzaamheid van de burger.
- Welke trends en wensen zien we vanuit de samenleving die op de indelingsdiscussie inwerken?

Afhankelijk van de uitkomst van de discussie kunnen gesprekken met andere stakeholders ook aan de orde zijn. Kunnen we inderdaad jullie uitnodigen voor zo'n gesprek, of zijn er andere personen binnen jullie organisatie die we moeten uitnodigen? Hebben jullie misschien ook vragen die we kunnen bespreken in een dergelijk overleg? Zodra ik jullie reactie heb ontvangen, laat ik een overleg inplannen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 Directie GMT
 5.1.2e

Bijlage: Regeling Geneesmiddelenwet, art. 4.1 en 4.2

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel indien:

- a) hij bewaking van het gebruik van het geneesmiddel door een apotheekhoudende noodzakelijk acht in verband met de kans op belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of op belangrijke bijwerkingen,
- b) voorlichting of begeleiding noodzakelijk is bij de terhandstelling, bestaande uit het geven van informatie over het geneesmiddel onderscheidenlijk het geven van advies over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel, of
- c) toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien:

- a) met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Gemeenschap of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaren ervaring is opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is,
- b) bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar is,
- c) er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik,
- d) het aantal eenheden per verpakking relatief gering is, en
- e) de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties,
- f) de beschikbaarheid van mondeling advies van een apotheker of apotheker niet noodzakelijk is

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 16 oktober 2018 17:05
Aan: 5.1.2e 5.1.2e _Groep GMT-Clustercoördinatoren; _Groep GMT-Cluster
 Markttoelating, Onderzoek en Regelgeving; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: Overleg CBG-IGJ-GMT over zelfzorggeneesmiddelen

Goedemiddag,

Op 8 oktober hebben 5.1.2e en ik gesproken met CBG 5.1.2e 5.1.2e en IGJ 5.1.2e en 5.1.2e over zelfzorggeneesmiddelen.

Voor dit overleg had ik de uitnodiging gestuurd die onderaan deze e-mail is bijgevoegd.

Hieronder mijn notities:

Bij alle bezwaarzaken en discussies over zelfzorggeneesmiddelen spelen bij het CBG door de jaren heen twee issues:

1. De rol van de drogist
 Het CBG heeft wel altijd gesteld dat de informatie op de verpakking van een AV en UAD geneesmiddel identiek moet zijn.
2. De gevaren van NSAID's (non-steroid anti inflammatory drugs)
 Studies over de bijwerkingen van NSAID's gaan vaak over hogere doseringen en langdurig gebruik: dat is niet het zelfzorg gebruik.

In 2007 is de UA categorie in de wet opgenomen, en was de gedachte dat geneesmiddelen vanuit UR naar UA zouden doorschuiven, maar in de praktijk gaan meer geneesmiddelen van UAD naar UA.

Bij de beoordeling of een geneesmiddelen UAD en AV moet zijn, baseert het CBG zich eigenlijk alleen op verpakkingsgrootte, dosering en verwaarloosbaar risico. De adviesfunctie van de drogist speelt eigenlijk geen rol, omdat een UAD geneesmiddel ook goed gebruikt moet kunnen worden zonder advies van de drogist. Bij het verschil tussen UAD en UA neemt het CBG wel de adviesfunctie van de apotheker mee. Alle apothekers zouden voor UA geneesmiddelen medicatiebewaking moeten uitvoeren, in de praktijk gebeurt dit niet altijd.

Er is ook gesproken over de inrichting van de adviesfunctie bij de verkoop van UAD geneesmiddelen bij de supermarkt. IGJ hanteert nu het principe dat de drogist niet fysiek aanwezig hoeft te zijn, maar dat de patiënt wel advies kan vragen (bv via chat of telefoon). Het CBD (centraal bureau drogisterijbedrijven) heeft een veldnorm ontwikkelt die strikter is dan de wet voorschrijft. Het CBD (centraal bureau drogisterijbedrijven) heeft tegen dit IGJ beleid bezwaar ingediend, deze zaak loopt bij de bezwaarcommissie van VWS. Dus hier speelt de adviesfunctie van de drogist wel een belangrijke rol.

Conclusie

Het systeem werkt naar behoren, in de afgelopen 10 jaar zijn de kaders duidelijk geworden. CBG, IGJ en GMT denken na over de vraag of je zou willen laten uitzoeken hoe groot de schade is van zelfzorg gebruik van NSAID's. Maar voordat we dat laten uitzoeken, moeten we ook nadenken wat we met de resultaten gaan doen. Als blijkt dat er ook schade is a.g.v. zelfzorg gebruik, zouden dan alle NSAID's bij de apotheek verkocht moeten worden (en niet langer bij de drogist)? Dit is een punt om bij een directeurenoverleg geneesmiddelenketen terug te laten komen. Ik verwacht dat het CBG dit wel zal opvoeren in dit overleg. Verder is de afronding van de bezwaarzaak van CBD tegen IGJ over de adviesfunctie van de drogist in de supermarkt goed om te volgen.

Uitnodiging:

Zoals jullie bekend zijn er in Nederland 3 categorieën voor zelfzorggeneesmiddelen:

- Uitsluitend Apotheek: indien dit uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is.
- Algemene Verkoop: indien dit uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.
- Uitsluitend Apotheek of Drogist: indien het niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komt.

Onderaan deze mail staat de verdere uitwerking van deze categorieën.

Heel kort door de bocht:

UAD als er altijd advies nodig is, AV als het geneesmiddel zonder advies veilig kan worden gebruikt en veelal een kleinere verpakkingsgrootte heeft, en UAD als het geneesmiddel zonder advies veilig kan worden gebruikt.

Gezien de ontwikkelingen waarbij supermarkten UAD geneesmiddelen verkopen en daarbij de adviesfunctie van de drogist anders inrichten dan de drogisterijen, willen we graag met GMT, CBG en IGJ gezamenlijk praten over de vraag of het systeem zoals het nu werkt (11 jaar nadat de huidige indeling in werking is getreden) overeenkomt met wat er bedacht was. Daarbij willen we een open discussie waarbij iedereen over de grenzen van zijn eigen bevoegdheden heen kijkt.

In dit gesprek willen we de graag de volgende punten bespreken:

- Is er een grof overzicht te maken van de indeling van geneesmiddelen tussen UA en UAD? Welke geneesmiddelen zitten ingedeeld in UA op basis van de werkzame stof, en welke op basis van de verpakkingsgrootte? Voor het onderscheid UAD en AV bestaat al zo'n lijst, de AV-lijst van het College, zie <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/documenten/richtlijnen/2016/11/24/av-lijst-14>
- Welk beeld hebben we bij de benodigde begeleiding bij een UAD geneesmiddel? Wat vinden we noodzakelijk als we puur kijken naar de indeling gebaseerd op de wet (en niet kijken naar de situatie in de dagelijkse praktijk)? Heeft het CBG op dit punt informatie/argumentatie uit alle bezwaar- en beroepszaken die zijn gevoerd?
- Is er sprake van een verschuiving in de discussies over afleverstatus binnen CBG en CHMP? Verandert de mening hierover? Natuurlijk houdt het CBG in de besluitvorming de ingezette lijn vast (consistentie in besluitvorming is belangrijk), maar zie je misschien in de discussies dat er tegenwoordig anders tegenaan wordt gekeken? Op andere gebieden zie je ook dat er tegenwoordig anders wordt gedacht over beschikbaarheid van informatie (meer zelf halen dan dat het naar je gebracht wordt) en de zelfredzaamheid van de burger.
- Welke trends en wensen zien we vanuit de samenleving die op de indelingsdiscussie inwerken?



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

09 JAN. 2020

SCANPLAZA



Brief aan minister mr. drs. B. Bruins
cc. leden van de vaste kamercommissie Volksgezondheid
cc. CBG, VWS, directie GMT, IGJ

Utrecht, 09-01-2020

Geachte heer Bruins,

Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik en de Consumentenbond willen duidelijkere regels voor verkoop van zelfzorgmiddelen. Wij zijn van mening dat de huidige verkoopmethode zoals gehanteerd bij Albert Heijn en binnenkort wellicht bij andere supermarkten onaanvaardbare risico's met zich meebrengt.

Vrijdag 29 november jl. heeft de rechtbank Midden-Nederland in Utrecht uitspraak gedaan in de rechtszaak van het Centraal Bureau voor de Drogisterijenbedrijven (CBD) tegen de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd over het niet handhavend optreden tegen de wijze waarop Albert Heijn geneesmiddelen verkoopt in zijn supermarkten. De rechter heeft geconcludeerd dat de IGJ zelf kan bepalen wat de definitie is van verantwoorde zorg bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. IVM, Consumentenbond en Patiëntenfederatie Nederland zijn van mening dat die definitie onvoldoende helder is en de veiligheid van het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen in gevaar brengt. De methode die AH hanteert, waarbij alleen een schermje met een telefoonverbinding aanwezig is om - midden in de supermarkt - eventuele vragen te stellen, brengt onaanvaardbare gezondheidsrisico's met zich mee, zal leiden tot vermijdbare ziekenhuisopnames en mogelijk zelfs sterfgevallen.

Nederland kent een uniek indelingssysteem van geneesmiddelen, dat vier categorieën betreft: UR (uitsluitend op recept), UA (uitsluitend via de apotheek), UAD (uitsluitend via apotheek en drogist), en AV (algemene verkoop). In veel landen om ons heen bestaat geen AV en UAD, al was het maar omdat de drogist een typisch Nederlands fenomeen is. Het voordeel van de AV en UAD categorieën is dat de consument voor een aantal veelgebruikte geneesmiddelen niet naar de apotheek hoeft te gaan, en daarmee is de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen veel groter (in verkooppunten en openingstijden) dan in de ons omringende landen. De indeling in vier categorieën kent een opeenvolgende mate van ingebouwde drempels om het gebruik van geneesmiddelen veilig te houden. Bij AV zijn er feitelijk geen drempels: deze middelen (beperkt in aantal, in verpakkingsgrootte en dosering) zijn te verkrijgen in supermarkten, tankstations et cetera. Voor de UAD-categorie heeft de wetgever aangegeven dat er sprake moet zijn van een niet nader gedefinieerde mate van farmacotherapeutische zorg en dat minimaal een ter zake deskundige (drogist of assistent-drogist) aanwezig moet zijn om de potentiële gebruiker van advies te voorzien. De drogisterijenbranche heeft hiervoor een norm ontwikkeld, vergelijkbaar met de apothekersnorm NAN, namelijk de Nederlandse Drogisten Norm NDN. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd hanteert deze norm niet, maar gaat uit van een eigen interpretatie van de wetgeving in de definiëring van verantwoorde zorg. Deze interpretatie is onvoldoende scherp.

De indeling van de middelen in een bepaalde categorie vindt plaats door het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) op basis van een risico-inschatting van het gebruik van de geneesmiddelen. UAD-geneesmiddelen kunnen verantwoord gebruikt worden in de zelfzorg, maar zijn niet zonder risico's. De drogisterijenbranche heeft daartoe een overzicht laten opstellen van de belangrijkste risico's van zelfzorggeneesmiddelen en dit overzicht wordt gebruikt in de opleiding van (assistent) drogisten. Daarnaast is een top 9 vastgesteld van belangrijke risico's die in ieder geval zouden moeten worden meegegeven aan de koper van deze geneesmiddelen. De drogisterijenbranche implementeert momenteel deze top 9 zodat binnen afzienbare termijn kopers van deze UAD-medicatie actief worden geïnformeerd over het verantwoorde gebruik. Op deze wijze wordt bijvoorbeeld zoveel mogelijk voorkomen dat consumenten verschillende NSAID's (pijnstillende ontstekingsremmers zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac) tegelijkertijd gebruiken en daarmee het risico op maagschade vergroten, dat mensen die bloedverdunders gebruiken geen miconazolhoudende zalf aanschaffen, dat consumenten langdurig neusspray met xylometazoline gebruiken en daarmee een afhankelijkheid creëren et cetera. Het persoonlijke contact kan ook signaleren dat jongeren met anorexia regelmatig laxeremiddelen aanschaffen, of dat buitensporig grote hoeveelheden paracetamol worden aangeschaft die mogelijk bij een suïcidepoging kunnen worden gebruikt. Voor al deze situaties is toezicht op de verkoop door een bevoegd en deskundig persoon noodzakelijk.

Eind 2017 heeft Albert Heijn als eerste supermarkt het directe toezicht en het op de vloer aanwezig zijn van een bevoegd en deskundig persoon losgelaten. Zij verkopen de UAD-middelen niet meer achter een balie maar in de supermarkt waarbij in het rek een tablet is gemonteerd waarmee consumenten indien gewenst contact kunnen zoeken met een (assistent) drogist op afstand. Hoewel AH in eigen onderzoek constateerde dat hiervan nagenoeg geen gebruik wordt gemaakt, hebben ze dit systeem toch ingevoerd. Vooraf heeft AH contact gezocht met de IGJ en uit die correspondentie blijkt dat AH de inspectie ervan heeft weten te overtuigen dat met dit systeem toch verantwoorde zorg kan worden geleverd en heeft de IGJ op zijn beurt toegezegd hierin niet handhavend te zullen optreden. Het IVM heeft eerder hiertegen een petitie gestart die door zo'n 1200 mensen is ondertekend. Dit heeft weliswaar tot commotie bij de betrokken instanties geleid, maar verdere actie of aanpassing dan wel aanscherping van de regels voor verantwoorde zorg is uitgebleven. Het CBD is een bezwaarprocedure gestart tegen het afwijzen van handhavingsverzoeken, maar dat heeft louter een onduidelijk en intern tegenstrijdig rapport opgeleverd dat erop neerkomt dat de IGJ bij zijn eigen interpretatie van de wetgeving blijft.

IVM en Consumentenbond zijn niet tegen het inzetten van moderne communicatiemiddelen of andersoortige innovaties als het gaat om het bevorderen van verantwoorde zorg. Ook onlineverkoop is immers actueel, maar daar is er een besteldrempel die impulsaankopen ontmoedigt alsmede de mogelijkheid additionele informatie te geven tijdens het bestelproces én grenzen te stellen aan de hoeveelheid af te leveren producten. In zijn algemeenheid geldt dat nieuwe verkoopmethoden steeds opnieuw getoetst zouden moeten worden aan het criterium veiligheid.

Het IVM en de Consumentenbond vragen u als minister:

- Opdracht te geven aan het CBG en de IGJ om zich opnieuw te buigen over de definitie van verantwoorde zorg bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen: een eenduidige interpretatie van de zorg die bij geneesmiddelen met de UAD-status geleverd dient te worden (dus een concretisering van de vier minimeisen van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet), die recht doet aan de potentiële risico's van die middelen wanneer die zonder enig toezicht verkocht worden. Daarbij vragen wij u bij die opdracht de deskundigheid van de deze brief ondertekenende partijen te benutten.

- Opdracht te geven aan de IGJ om op grond van die scherpere definitie opnieuw de gehanteerde verkoopmethode van AH en mogelijk andere aanbieders van zelfzorggeneesmiddelen te beoordelen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

(directeur)

5.1.2e

Consumentenbond, 5.1.2e (directeur
belangenbehartiging)



Postbus 3080, 3502 GB Utrecht

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN ...

09 JAN. 2020

SCANPLAZA

Directie GMT
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag



HX1CC #X830X0X#00#0000#





Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline:

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

20 januari 2020

Kenmerk

1639289-200723-GMT

Zaaknummer

200723

Bijlage(n)

4

nota

(ter beslissing)

Brief IVM zelfzorggeneesmiddelen

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

Die acc.
29/1

1 Aanleiding voor deze nota

Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en de Consumentenbond hebben u geschreven over de wijze waarop zelfzorggeneesmiddelen bij Albert Heijn worden verkocht. Men vindt dit niet verantwoord. Het IVM vraagt u aan de Inspectie (IGJ) en aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) op te dragen om tot een strengere werkwijze over te gaan, zodat dit bij Albert Heijn niet meer kan.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Ik verzoek u bijgaande brief aan het IVM af te doen.
- U wordt geadviseerd niet in te gaan op dit verzoek. De rechtbank Midden Nederland heeft de IGJ volledig gelijk gegeven. De zaak is nog onder de rechter (hoger beroep). Bovendien kan de minister voor MZS niet zomaar dit soort opdrachten of aanwijzingen geven aan CBG en IGJ.

3 Samenvatting en conclusies

Uitgangspunt van de wet bij zelfzorg is dat de consument zelf zijn aandoening kan vaststellen en zelf een bijbehorend geneesmiddel kan uitzoeken zonder advies (de bijsluiter wordt voldoende geacht). Wie advies wil, moet dat wel kunnen vragen bij een drogist.

Vrijwel alle supermarkten beschikken over gediplomeerde drogisten en mogen, net zoals de drogisterijketens, zelfzorggeneesmiddelen verkopen uit de categorie "UAD" (Uitsluitend Apotheek en Drogist). In Albert Heijn is bij het schap met UAD-geneesmiddelen een informatiebord geplaatst waarop vermeld staat dat vragen over de geneesmiddelen gesteld kunnen worden aan de (assistent-)drogist. Minimaal 32 uur per week is er een (assistent-)drogist fysiek aanwezig in de winkel om eventuele vragen te beantwoorden. Daarnaast en op de momenten dat er geen (assistent-)drogist aanwezig is, is er een tablet beschikbaar waarmee de klant die vragen heeft, kan bellen met



een (assistent-)drogist.

Het Centraal Bureau drogisterijbedrijven (CBD) heeft bij IGJ een handhavingsverzoek ingediend over de werkwijze van Albert Heijn. Het CBD vindt (net als het IVM) de werkwijze van Albert Heijn niet verantwoord. De IGJ vindt de werkwijze bij Albert Heijn echter in lijn met de wet en met de parlementaire geschiedenis. De rechtbank Midden Nederland heeft de IGJ volledig gelijk gegeven. De rechtbank vindt de wet duidelijk en ook dat IGJ die juist heeft uitgelegd. Het CBD heeft hoger beroep aangetekend. In bijgaande brief schrijft u dat u dit hoger beroep afwacht.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1639289-200723-GMT

4 Draagvlak politiek

De brief van het IVM is in afschrift gezonden aan de Tweede Kamer. Te verwachten valt dat de Vaste Commissie u zal vragen naar uw antwoordbrief aan het IVM.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De drogisterijsector (CBD) is van oudsher gekant tegen verkoop van zelfzorggeneesmiddelen door supermarkten en heeft getracht dit te voorkomen of te bemoeilijken. Hierbij speelt onmiskenbaar een economisch belang.

Het CBD beweert nu dat de wijze van verkoop bij Albert Heijn (bellen via tablet) niet veilig is en dat er altijd een drogist fysiek aanwezig moet zijn. Dit hoeft dus niet volgens de wet en volgens de rechtbank Midden Nederland. Opvallend is verder dat de drogisterijketens bij de *online* verkoop van geneesmiddelen zelf ook niet werken met een fysieke drogist. Bij een aantal online drogisterijen kunnen zonder enige advisering grote hoeveelheden zelfzorggeneesmiddelen worden aangeschaft.

Uit onderzoeken rondom de parlementaire behandeling van de Geneesmiddelenwet (2005) bleek dat de meeste mensen geen behoefte hebben aan advies door een drogist, en dat de meeste aankopen herhaalaankopen zijn.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Bij de behandeling van de Geneesmiddelenwet in de Tweede Kamer heeft het CBD geprobeerd een "kassacheck" verplicht te laten stellen bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Dit is niet gelukt. Een kassacheck werd zelfs onwenselijk geacht. De consument wil immers niet in de rij bij de kassa zijn kwalen bespreken. Toch houdt het CBD hieraan vast, en blijft men beweren dat de werkwijze bij drogisterijen het veiligst is. De rechtbank Midden Nederland heeft geoordeeld dat de werkwijze van Albert Heijn wetsconform is.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afgestemd met IGJ.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.



10 Toezeggingen
N.v.t.

11 Fraudetoets
N.v.t.

5.1.2e

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1639289-200723-GMT



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

IVM Instituut Verantwoord Medicijngebruik

5.1.2e

Postbus 3089

3502 GB UTRECHT

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum **07 FEB. 2020**
Betreft Duidelijkere regels voor verkoop van zelfzorgmiddelen

Kenmerk
1635808-200723-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte heren 5.1.2e

In uw brief van 9 januari jl. stelt u de regels voor verkoop van zelfzorggeneesmiddelen aan de orde, en meer specifiek de middelen die vallen in de categorie UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogist) en de wijze waarop die bij Albert Heijn worden verkocht. U vindt dat Albert Heijn niet de 'verantwoorde zorg' biedt in de zin van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet. In uw brief gaat u ook in op de rol van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), en van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). U vraagt mij om aan het CBG en aan de IGJ opdracht te geven om een scherpere definitie te formuleren van 'verantwoorde zorg' bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen, en voorts om aan de IGJ opdracht te geven om op basis van die scherpere definitie de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen in Albert Heijn opnieuw te beoordelen.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Om een aantal redenen kan ik niet aan uw verzoek voldoen. In de eerste plaats kunnen CBG en IGJ niet zomaar een nieuwe of scherpere definitie vaststellen van het begrip 'verantwoorde zorg', omdat dit begrip is vastgelegd in de wet en in de parlementaire geschiedenis. Daarnaast kan ik geen opdrachten geven aan het CBG of aan de IGJ. Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan dat is belast met de markttoelating van geneesmiddelen en met de indeling van (zelfzorg)geneesmiddelen in categorieën. De IGJ valt weliswaar onder mijn verantwoordelijkheid, maar verricht haar werkzaamheden met een grote mate van autonomie. Slechts in uitzonderlijke gevallen kan ik de IGJ een aanwijzing geven. Verder. In de tweede plaats loopt over de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen bij Albert Heijn een rechtszaak tussen het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) en de IGJ. Dit naar aanleiding van een handhavingsverzoek van het CBD. De rechtbank Midden Nederland heeft in zijn uitspraak van 29 november 2019¹ geoordeeld dat bij UAD-geneesmiddelen, naast de bijsluiter, geen noodzaak bestaat van voorlichting en begeleiding bij de terhandstelling. Uit de parlementaire geschiedenis van de Geneesmiddelenwet blijkt dat de consument niet standaard

¹ ECLI:NL:RBMNE:2019:5690



en pro-actief gevraagd moet worden of hij advies wil ("kassacheck"), maar wel dat hij advies moet kunnen krijgen als hij dat wil, en dat duidelijk is waar hij dat advies kan krijgen, aldus de parlementaire geschiedenis².

Het is daarvoor voldoende als een (assistent-)drogist te raadplegen is via een tablet met telefoonverbinding. Hiervoor is niet standaard fysieke tussenkomst van een (assistent) drogist nodig. Ik merk op dat bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen door drogisterijketens dit niet anders is.

De rechtbank heeft geoordeeld dat de IGJ juist gehandeld heeft. Ik heb vernomen dat het CBD een (pro forma) hoger beroepschrift heeft ingediend tegen de uitspraak. Ik wacht dit met belangstelling af.

Ik hoop dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

5.1.2e

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
1635808-200723-GMT

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 29 359, nr. 98, blz. 8

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: donderdag 22 april 2021 10:58
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: Jumbo Abbas zelfzorg
20210422104100532.pdf; zelfzorg.jpg; zelfzorg 2.jpg; zelfzorg 3.jpg

Geachte 5.1.2e

Heb brief ontvangen en we gaan nog wel officieel reageren.

Heb op voorhand nog een aantal vragen inzake "handhavingssverzoek" en zou graag willen weten wie dat is of zijn?
En er staat dat "per brief van 22 januari 2021 door het CBD ..." Graag zou ik willen weten waarom de 5 jumbo's? Dit is me niet duidelijk. Heb inmiddels ook contact met Nedac Sorbo en met Jumbo hoofdkantoor hierover.

Inspectie woensdag 31 maart 2021:

Heb toch nog een planning toegevoegd van desbetreffende week 13 en zie woensdag 31 maart dat er WEL een assistent drogist aanwezig was in onze winkel t.w. 5.1.2e En zoals aangegeven in mijn 5.1.2e altijd bereikbaar voor vragen over zelfzorg medicijnen.

Heb nog gekeken naar aanduiding schap bij vragen van klanten. Het schap kaartje lag achterin het schap en is er waarschiijnlijk afgevallen en daar neergelegd. (zie foto's)

Met een vriendelijke groet,

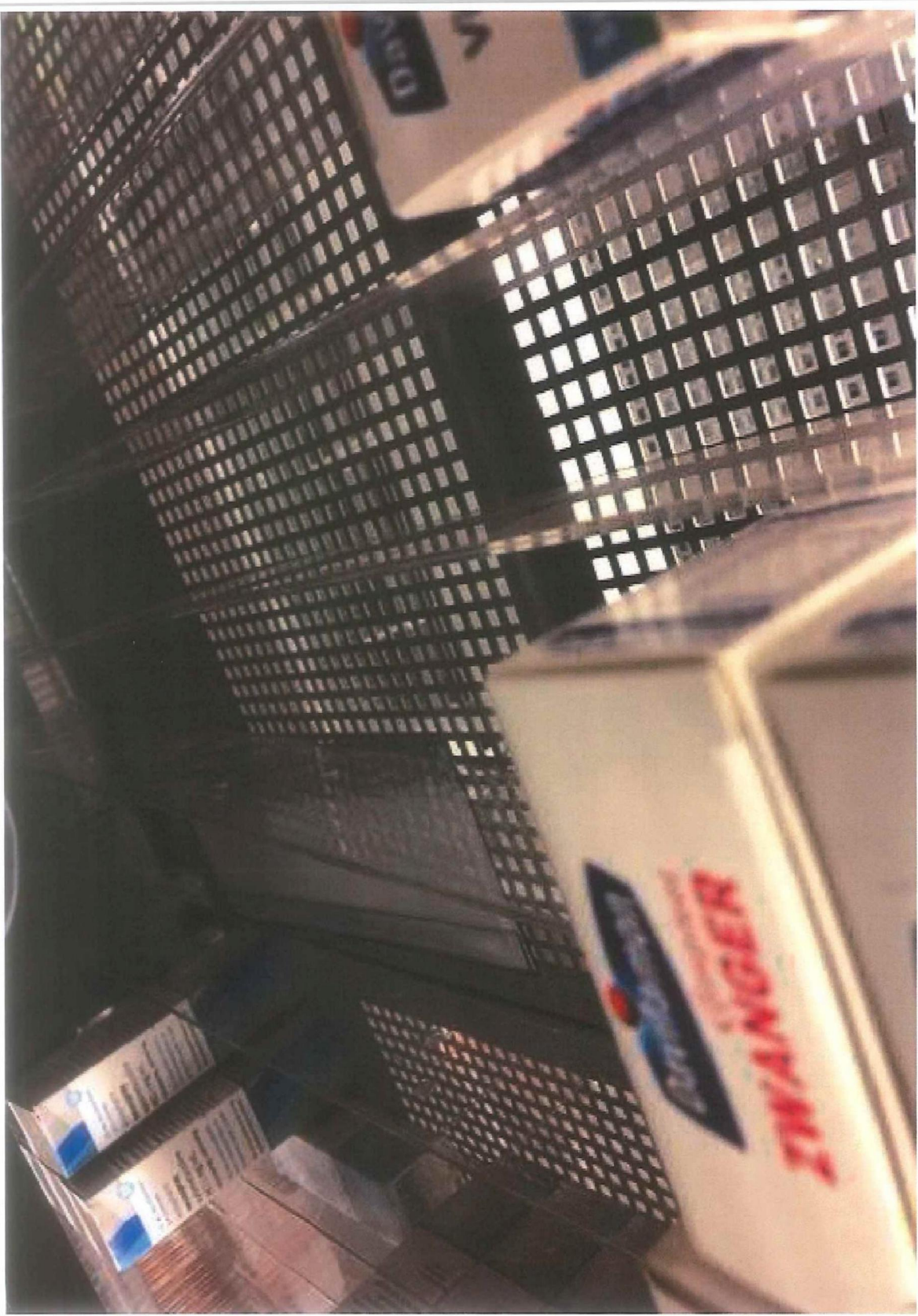
5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: hostname@jumbo.com <hostname@jumbo.com>
Verzonden: donderdag 22 april 2021 10:41
Aan: 5.1.2e@jumbo.com
Onderwerp: Message from "3524-MF01"

Deze E-mail is verzonden van "3524-MF01"(MP C2503).

Scan datum: 22.04.2021 10:41:00 (+0200)

Vragen aan: hostname@jumbo.com



[illegible]

[illegible]

KASSA, COUNTER, WEEK 13

[illegible]

115

2 / 5

[illegible]

Afd.	Start	Eind	Pauze	Maandag	Dinsdag	Woensdag	Donderdag	Vrijdag	Zaterdag	Zaterdag	Week	Ma	Di	Wo	Do	Vr	Za	Zo
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	
Net-pro.	8:49 V 1																	
Net-pro.	8:33 V 1																	

KASSA, COUNTER, WEEK 4

Maandag	Ald		Kassa	Opm.	Counter	Kassa	Opm.	Niet-pro.	Kassa	Counter	Total	
	Start	Eind	17:00	20:00	00:00				41:00	14:15		
Dinsdag	25 jan.	26 jan.	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	15:30	45:30
			12:00	17:00	00:45	08:00	17:00	01:00	07:30	12:00	00:15	
Woensdag	26 jan.	27 jan.	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	15:30	49:00
			08:00	17:00	01:00							
Donderdag	27 jan.	28 jan.	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	15:15	50:00
Vrijdag	28 jan.	29 jan.	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	14:30	59:30
Zaterdag	29 jan.	30 jan.	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	17:30	54:15
Zondag	30 jan.	31 jan.	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	15:30	324:45
Week	Week	Ma	03:00	03:00		12:15	04:15	08:00	04:15	1:17	0:00	06:30
		Di				04:15	04:15				0:00	0:00
		Wo				04:15	08:00				0:00	0:00
		Do									0:00	0:00
		Vr									0:00	1:17
		Za										
		Zo										

5.1.2e

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

115

[illegible]

KASSA, COUNTER, WEEK 9

[illegible]

KASSA, COUNTER, WEEK 9

Afid	Maandag	Dinsdag	Woensdag	Donderdag	Vrijdag	Zaterdag	Zondag	Week total							
	01 mnt. Start Eind Pauze	02 mnt. Start Eind Pauze	03 mnt. Start Eind Pauze	04 mnt. Start Eind Pauze	05 mnt. Start Eind Pauze	06 mnt. Start Eind Pauze	07 mnt. Start Eind Pauze		Ma	Di	Wo	Do	Vr	Za	Zo
Dkwovrg	14:00 18:00 00:15	14:00 18:00 00:15	17:00 19:00 00:00	17:00 19:00 00:00	17:00 19:00 00:00	17:00 20:00 00:00	17:00 20:00 00:00	02:00	02:00						
Kassa	als je toch eerder kunt, kom je maar gewoon!							06:45	03:45				03:00		
Counter	14:00 20:00 00:45	14:00 20:00 00:45	07:00 16:00 01:00	08:00 17:00 01:00				26:30	05:15	05:15	08:00	08:00			
Kassa								00:00	00:00						
Opm.	17:00 20:00 00:00	17:00 20:00 00:00	17:00 20:00 00:00	17:00 20:00 00:00	08:00 12:45 00:15	07:30 12:45 00:30	06:45 05:00	07:30	03:00				04:30		
Dkwovrg								08:45	03:00						
Kassa								12:00 18:15 00:30	08:45						
Opm.								12:18							
Kassa								06:00	04:45						
Ecomm								04:45	03:00						
Opm.								00:00	00:00						
Slagert	07:30 15:00 00:45	07:30 19:00 06:30	07:30 13:00 00:15	07:30 17:00 01:00	07:30 13:00 00:15	07:30 13:00 00:15	06:45 05:00	30:45	06:45	05:00	05:15	08:30	05:15		
Kassa								00:00	00:00						
Opm.								9:15	0:00	6:15	0:00	0:00	0:00	3:00	
Niet-pro.	6:15 V 1							3:00 A 1	9:15	0:00	6:15	0:00	0:00	0:00	
Filmans								10:00 18:00 00:45	07:15						
Kassa								00:00	00:00						
Opm.								38:45	03:00	09:00	07:45	08:15	05:45	05:00	
Kassa	17:00 20:00 00:00	08:00 18:00 01:00	09:30 18:00 00:45	09:00 18:00 00:45	12:00 18:15 00:30	14:30 20:00 00:30	2:06 A 1	2:06	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	
Niet-pro.	12:45 17:00 00:15	12:45 17:00 00:15	14:30 17:00 00:00	14:30 17:00 00:00	07:30 12:00 00:15	07:30 12:00 00:15	04:00	04:00	04:00	03:30	02:30	04:15	04:15	2:06	
Counter	08:30 12:45 00:15	08:30 12:45 00:15	15:00 20:15 00:30	17:30 20:15 00:00	1:30 A 1	1:30 18:30 00:45	1:30	13:45	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	
Niet-pro.								11:30 18:30 00:45	13:45	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	
Counter								11:30 18:30 00:45	13:45	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	
Kassa								11:30 18:30 00:45	13:45	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	
Kassa								11:30 18:30 00:45	13:45	0:00	0:00	0:00	0:00	0:00	
Opm.								12:00 18:15 00:30	08:45						
Kassa								12:18							
Opm.								04:00	03:00						
Dkwovrg								02:00	02:00						

5.1.2e

KASSA, COUNTER, WEEK 9

Maandag	Afd	Kassa	Opm.	Kassa	Counter	Opm.	Niet-pro.	Kassa	Counter	Totaal
	01 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Dinsdag	02 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	03 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Woensdag	04 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	05 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Donderdag	06 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	07 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Vrijdag	08 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	09 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Zaterdag	10 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	11 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Zondag	12 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	13 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Week	14 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	15 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Ma	16 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	17 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Di	18 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	19 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Wo	20 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	21 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Do	22 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	23 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Vr	24 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	25 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Za	26 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	27 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Zo	28 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
	29 mnt	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze	Start	Eind	Pauze
Totaal										

5.1.2

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

511

Afd.	Niet-pro.	4:00 Z 37	4:15 Z 37	4:30 Z 37	4:45 Z 37	5:00 Z 37	5:15 Z 37	5:30 Z 37	5:45 Z 37	6:00 Z 37	6:15 Z 37	6:30 Z 37	6:45 Z 37	7:00 Z 37	7:15 Z 37	7:30 Z 37	7:45 Z 37	8:00 Z 37	8:15 Z 37	8:30 Z 37	8:45 Z 37	9:00 Z 37	9:15 Z 37	9:30 Z 37	9:45 Z 37	10:00 Z 37	10:15 Z 37	10:30 Z 37	10:45 Z 37	11:00 Z 37	11:15 Z 37	11:30 Z 37	11:45 Z 37	12:00 Z 37	12:15 Z 37	12:30 Z 37	12:45 Z 37	13:00 Z 37	13:15 Z 37	13:30 Z 37	13:45 Z 37	14:00 Z 37	14:15 Z 37	14:30 Z 37	14:45 Z 37	15:00 Z 37	15:15 Z 37	15:30 Z 37	15:45 Z 37	16:00 Z 37	16:15 Z 37	16:30 Z 37	16:45 Z 37	17:00 Z 37	17:15 Z 37	17:30 Z 37	17:45 Z 37	18:00 Z 37	18:15 Z 37	18:30 Z 37	18:45 Z 37	19:00 Z 37	19:15 Z 37	19:30 Z 37	19:45 Z 37	20:00 Z 37	20:15 Z 37	20:30 Z 37	20:45 Z 37	21:00 Z 37	21:15 Z 37	21:30 Z 37	21:45 Z 37	22:00 Z 37	22:15 Z 37	22:30 Z 37	22:45 Z 37	23:00 Z 37	23:15 Z 37	23:30 Z 37	23:45 Z 37	24:00 Z 37	24:15 Z 37	24:30 Z 37	24:45 Z 37	25:00 Z 37	25:15 Z 37	25:30 Z 37	25:45 Z 37	26:00 Z 37	26:15 Z 37	26:30 Z 37	26:45 Z 37	27:00 Z 37	27:15 Z 37	27:30 Z 37	27:45 Z 37	28:00 Z 37	28:15 Z 37	28:30 Z 37	28:45 Z 37	29:00 Z 37	29:15 Z 37	29:30 Z 37	29:45 Z 37	30:00 Z 37	30:15 Z 37	30:30 Z 37	30:45 Z 37	31:00 Z 37	31:15 Z 37	31:30 Z 37	31:45 Z 37	32:00 Z 37	32:15 Z 37	32:30 Z 37	32:45 Z 37	33:00 Z 37	33:15 Z 37	33:30 Z 37	33:45 Z 37	34:00 Z 37	34:15 Z 37	34:30 Z 37	34:45 Z 37	35:00 Z 37	35:15 Z 37	35:30 Z 37	35:45 Z 37	36:00 Z 37	36:15 Z 37	36:30 Z 37	36:45 Z 37	37:00 Z 37	37:15 Z 37	37:30 Z 37	37:45 Z 37	38:00 Z 37	38:15 Z 37	38:30 Z 37	38:45 Z 37	39:00 Z 37	39:15 Z 37	39:30 Z 37	39:45 Z 37	40:00 Z 37	40:15 Z 37	40:30 Z 37	40:45 Z 37	41:00 Z 37	41:15 Z 37	41:30 Z 37	41:45 Z 37	42:00 Z 37	42:15 Z 37	42:30 Z 37	42:45 Z 37	43:00 Z 37	43:15 Z 37	43:30 Z 37	43:45 Z 37	44:00 Z 37	44:15 Z 37	44:30 Z 37	44:45 Z 37	45:00 Z 37	45:15 Z 37	45:30 Z 37	45:45 Z 37	46:00 Z 37	46:15 Z 37	46:30 Z 37	46:45 Z 37	47:00 Z 37	47:15 Z 37	47:30 Z 37	47:45 Z 37	48:00 Z 37	48:15 Z 37	48:30 Z 37	48:45 Z 37	49:00 Z 37	49:15 Z 37	49:30 Z 37	49:45 Z 37	50:00 Z 37	50:15 Z 37	50:30 Z 37	50:45 Z 37	51:00 Z 37	51:15 Z 37	51:30 Z 37	51:45 Z 37	52:00 Z 37	52:15 Z 37	52:30 Z 37	52:45 Z 37	53:00 Z 37	53:15 Z 37	53:30 Z 37	53:45 Z 37	54:00 Z 37	54:15 Z 37	54:30 Z 37	54:45 Z 37	55:00 Z 37	55:15 Z 37	55:30 Z 37	55:45 Z 37	56:00 Z 37	56:15 Z 37	56:30 Z 37	56:45 Z 37	57:00 Z 37	57:15 Z 37	57:30 Z 37	57:45 Z 37	58:00 Z 37	58:15 Z 37	58:30 Z 37	58:45 Z 37	59:00 Z 37	59:15 Z 37	59:30 Z 37	59:45 Z 37	60:00 Z 37	60:15 Z 37	60:30 Z 37	60:45 Z 37	61:00 Z 37	61:15 Z 37	61:30 Z 37	61:45 Z 37	62:00 Z 37	62:15 Z 37	62:30 Z 37	62:45 Z 37	63:00 Z 37	63:15 Z 37	63:30 Z 37	63:45 Z 37	64:00 Z 37	64:15 Z 37	64:30 Z 37	64:45 Z 37	65:00 Z 37	65:15 Z 37	65:30 Z 37	65:45 Z 37	66:00 Z 37	66:15 Z 37	66:30 Z 37	66:45 Z 37	67:00 Z 37	67:15 Z 37	67:30 Z 37	67:45 Z 37	68:00 Z 37	68:15 Z 37	68:30 Z 37	68:45 Z 37	69:00 Z 37	69:15 Z 37	69:30 Z 37	69:45 Z 37	70:00 Z 37	70:15 Z 37	70:30 Z 37	70:45 Z 37	71:00 Z 37	71:15 Z 37	71:30 Z 37	71:45 Z 37	72:00 Z 37	72:15 Z 37	72:30 Z 37	72:45 Z 37	73:00 Z 37	73:15 Z 37	73:30 Z 37	73:45 Z 37	74:00 Z 37	74:15 Z 37	74:30 Z 37	74:45 Z 37	75:00 Z 37	75:15 Z 37	75:30 Z 37	75:45 Z 37	76:00 Z 37	76:15 Z 37	76:30 Z 37	76:45 Z 37	77:00 Z 37
------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Aan: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: consultatie drogist
Datum: dinsdag 8 juni 2021 17:08:44

Ha 5.1.2e

Ik zal met 5.1.2e een gesprek hebben met de drogisten, waarin we de wijziging toelichten. Het verhaal is dat de 'gewone' verkoop op afstand door de uitspraak ook niet meer kan, en dat het of allebei (tablet / op afstand) wel mag, of allebei niet.

5.1.2e plant dat voor de week na mijn verlof.

We horen dan wel wat ze vinden en dan nemen we dat mee in de aanbiedingsnota.

Gr 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamelwet VWS 2021 online drogist
Datum: woensdag 23 juni 2021 10:19:32

Ha 5.1.2e

Die kassacheck vinden we onzin en eigenlijk ook onwenselijk; dat blijkt ook uit de wetsgeschiedenis.
Het gaat er om dat de klant weet dat en waar hij advies kan krijgen. Dus inderdaad wijzen op mogelijkheid van voorlichting.
Inderdaad beter om artikel daarop aan te passen !

Gr 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

5.1.2e

Dubbel

Van: 5.1.2e @igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: 2007 3680, Fwd: melding aanbieder geneesmiddelen
Datum: maandag 13 juli 2020 12:17:36
Bijlagen: [Fwd_melding_aanbieder_geneesmiddelen.eml](#)

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team FP

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

12-07-2020 12:34 Mailimport; Sender: 5.1.2e@gmail.com
 Date sent: Jul 12, 2020 12:33 PM
 To: 5.1.2e @igj.nl
 Subject: Fwd: melding aanbieder geneesmiddelen

Geachte heer/mevrouw,

Onlangs heb ik, als medisch zorgverlener een aantal producten aangeschaft bij de medische groothandel 5.1.2e. Dit betrof een aantal geneesmiddelen (UAD) die ik regelmatig gebruik. Na controle blijkt echter dat deze aanbieder helemaal niet voldoet aan de juiste papieren om deze producten ter hand te mogen stellen. Terwijl ze wel vermelden dat het geleverd wordt via hun 'drogisterij'. Ik heb sterk de indruk dat dit helemaal niet klopt. Hoe kan ik tevens controleren of deze producten wel origineel zijn?

Aangezien ik van mening ben dat dit niet is toegestaan voelde ik mij verplicht hier melding van te maken. Ik heb de firma tevens opgezocht op jullie website en kan deze niet vinden. Als laatste heb ik ook de klantenservice hier telefonisch op gewezen maar geen enkele reactie ontvangen.

Zie hier een paar linkjes naar de producten die het betreft:

<https://www.daxtrio.nl/assortiment/betadine-oplossing-500ml.html>
<https://www.daxtrio.nl/assortiment/dettol-desinfectiemiddel-1-liter.html>
<https://www.daxtrio.nl/assortiment/betadine-zalf-30gr.html>
<https://www.daxtrio.nl/miniplasco-aqua-voor-injectie-10ml.html>

Ik hoop dat jullie hier wat mee kunnen.

Groeten,
 5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Mevrouw 5.1.2e
Per e-mail: 5.1.2e@gmail.com

Datum 6 oktober 2020
Betreft Uw melding

Geachte 5.1.2e

Op 12 juli 2020 stuurde u een e-mail naar het Meldpunt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. U meldt over medische groothandel 5.1.2e u heeft bij deze groothandel een aantal geneesmiddelen gekocht. U geeft aan dat later bleek dat deze groothandel niet de juiste papieren had om deze geneesmiddelen te mogen verkopen.

Allereerst wil ik u mijn excuses aanbieden voor onze late reactie op uw e-mail en u hartelijk bedanken dat u uw ervaringen deelt met de inspectie. Meldingen zijn een belangrijke informatiebron voor ons toezicht op de kwaliteit van zorg. In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Beoordeling inspectie

Op basis van uw en andere informatie over deze zorgaanbieder ziet de inspectie op dit moment geen aanleiding om een onderzoek te starten. De reden daarvoor is dat bij ons bekend is dat 5.1.2e gespecialiseerd personeel heeft en alleen medicatie verkoopt aan zorgprofessionals. Dan is het toegestaan om deze middelen te verkopen. Omdat uw melding waardevolle informatie bevat voor ons toezicht hebben wij deze opgeslagen als signaal in ons registratiesysteem. Op deze manier kunnen wij uw informatie gebruiken bij eventuele toekomstige toezichtsactiviteiten. Over eventuele in te zetten acties door de inspectie in de toekomst ontvangt u geen persoonlijke terugkoppeling.

Wat betreft uw vraag over hoe u kan controleren of geneesmiddelen origineel zijn, wil ik u graag verwijzen naar de informatie op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Op deze website staat informatie over de controle op de echtheid van medicijnen: <https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-medicijndoosje/informatie-voor-zorgverleners>.

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op

Meldpunt IGJ

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igi.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E 5.1.2e t@igi.nl

Ons kenmerk

5.1.2e / 5.1.2e

bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar
5.1.2e t@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

5.1.2e

de heer 5.1.2e
Hoofd Meldpunt IGJ

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum

6 oktober 2020

Op welke datum heeft de gebeurtenis waarover u meldt plaatsgevonden? *	Onbekend
--	----------

Indien de datum waarop de gebeurtenis heeft plaatsgevonden niet bij u bekend is, wil de inspectie weten wanneer de gebeurtenis waarover u meldt bij u bekend is geworden? * (dd-mm-jjjj)	28-10-2020
---	------------

Heeft de gebeurtenis waarover u wilt melden plaatsgevonden bij een andere zorgaanbieder/zorginstelling/beroepsbeoefenaar/bedrijf?	Ja
---	----

Naam van de locatie/het bedrijf waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan *	Framo C.V.
Afdeling (Indien van toepassing)	
Straat *	't Holland
Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *	5
Postcode *	6921GX
Plaats *	Duiven
Telefoonnummer	
E-mailadres	
De Raad van Bestuur/directie/individuele beroepsbeoefenaar is ook op dit adres gevestigd	Ja

Achternaam melder *	5.1.2e
Titel	
Tussenvoegsel	
Voorletter(s) *	5.1.2e
Geslacht *	Man
Wat is uw functie binnen de organisatie? *	5.1.2e
De IGJ correspondeert altijd met de Raad van Bestuur of de directie van een zorginstelling. Indien u niet namens een zorginstelling meldt en daarom de ontvangstbevestiging zelf wenst te ontvangen kruis a.u.b. het vakje rechts aan.	
	nee

Zijn er patiënten betrokken bij de gebeurtenis waarover u meldt?	Nee
--	-----

Kruis onderstaand vakje aan als er een medisch hulpmiddel bij de melding betrokken is.	nee
Kruis onderstaand vakje aan als er een geneesmiddel bij de melding betrokken is.	ja
U geeft aan dat er een geneesmiddel bij de gebeurtenis is betrokken. Wilt u in de beschrijving van de melding de productnaam en de naam van de fabrikant van het geneesmiddel vermelden. Ook verzoeken wij u vriendelijk te vermelden of u de gebeurtenis al aan de fabrikant heeft gemeld Er zijn allerlei geneesmiddelen betrokken bij de melding. Het betreft namelijk een melding van onvergunde, dus illegale groothandelsactiviteiten met geneesmiddelen.	
Geef hier een feitelijke omschrijving van de situatie waar de melding betrekking op heeft. * (maximaal 1024 tekens). Het bedrijf Framo CV is een groothandel in sportmedische artikelen. De SBI code geeft aan dat het bedrijf een groothandel in farmaceutische producten is. Framo CV verkoopt allerlei zelfzorggeneesmiddelen (AV en UAD) aan bedrijven en beroepsbeoefenaren (groothandel) zonder hiervoor vergund te zijn. Dit viel mij op bij een routine controle van dit bedrijf in EudraGMDP. Zie: https://www.framo.nl/verzorging/zelfzorgartikelen/	
Indien u niet genoeg ruimte heeft om uw melding te omschrijven dan kunt u extra informatie over uw melding in onderstaand veld invullen (maximaal 1024 tekens).	
<i>Indien van toepassing:</i> Wat is er aan nazorg gedaan voor de patiënt/cliënt/familie/andere betrokkenen? (maximaal 1024 tekens) Niet van toepassing	
Zijn er andere zorgaanbieders/zorginstellingen/beroepsbeoefenaren/bedrijven bij de gebeurtenis betrokken?	Nee
E-mailadres 5.1.2e 5.1.2e	
Tijdstip melding: woensdag 28 oktober 2020 10:53:12	
Referentienummer 2020_ZVO_64512	

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: uitspraak RvS CBD
Datum: woensdag 4 november 2020 19:20:17

Nabranders: terecht punt van 5.1.2e wel, want dit bijt de CBD wellicht ook in de staart: dan zouden zij via hun eigen webwinkels dus ook niet meer mogen verkopen.

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 4 november 2020 14:28
Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e
 <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e
 <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: FW: uitspraak RvS CBD

TKN. Drogist moet fysiek aanwezig zijn in de winkel. Raad van State legt wettekst zo uit. Ik kom er nog op terug.

Gr 5.1.2e

5.1.2e
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 4 november 2020 13:28
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: uitspraak RvS CBD

Dag 5.1.2e

Ter info deze uitspraak van de Raad van State. Misschien goed om hier binnenkort eens over te praten, want de huidige tekst van artikel 62 lid 2 onder d verplicht een supermarkt dan om altijd een drogist fysiek aanwezig te hebben voor vragen. Het is de vraag of dat wenselijk is. Verder vraag ik me de gevolgen hiervan af voor internethandel van UAD geneesmiddelen. Ook daar ontbreekt toch fysieke aanwezigheid in verkooppunt lijkt me?

<https://www.raadvanstate.nl/uitspraken/@123095/201909383-1-a3/>

groet 5.1.2e

ECLI:NL:RVS:2020:2631

Rechtspraak.nl, Raad van State, 04-11- 2020, ECLI:NL:RVS:2020:263 1, 201909383/1/A3

Bij besluit van 30 maart 2018 heeft de minister van VWS het verzoek van het CBD om handhavend op te treden tegen UAD-verkooppunten in supermarkten toegewezen voor het filiaal van Albert Heijn aan de Rondgang in Assen en afgewezen voor het Helperplein in Groningen en dat aan de Scharmburg in Assen. Het CBD is de koepelorganisatie van de Nederlandse drogisterijen. Het CBD behartigt de belangen van de Nederlandse drogisterijen. Bij brief van 1 september 2017 heeft het CBD bij de minister een handhavingsverzoek ingediend met betrekking tot de verkooppunten van zogeheten UAD-geneesmiddelen in supermarkten, in het bijzonder in filialen van Albert Heijn vanwege overtreding van van de Geneesmiddelenwet. Het concept "Drogist op afstand" van Albert Heijn bestaat hieruit dat in de winkel bij het schap met UAD-geneesmiddelen een informatiebord is geplaatst, waarop staat vermeld dat vragen over de UAD-geneesmiddelen kunnen worden gesteld aan de (assistent-)drogist.

GEGEVENS

Instantie	Raad van State
Datum uitspraak	04-11-2020
Datum publicatie	04-11-2020
Publicatie	Rechtspraak.nl
ECLI	ECLI:NL:RVS:2020:2631
Zaaknummer	201909383/1/A3
Bijzondere kenmerken	Hoger beroep
Rechtsgebied	Staats- en bestuursrecht
Overige publicaties	JB 2021/3  JGR 2021/12 met annotatie van Lessen Kloke, K. van  ABkort 2020/495

UITSpraak

201909383/1/A3.
Datum uitspraak: 4 november 2020

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven (hierna: het CBD), gevestigd te Maarssen, appellante, tegen de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland van 29 november 2019 in zaak nr. 18/4305 in het geding tussen: het CBD

en

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Procesverloop

Bij besluit van 30 maart 2018 heeft de minister het verzoek van het CBD om handhavend op te treden tegen UAD-verkooppunten in supermarkten toegewezen voor zover het betreft het filiaal van Albert Heijn aan de Rondgang 20 te Assen en afgewezen voor zover het betreft dat aan het Helperplein 4 in Groningen en dat aan de Scharmburg 10 in Assen.

Bij besluit van 22 oktober 2018 heeft de minister het door het CBD gemaakte bezwaar voor zover gericht tegen het niet tijdig beslissen gegrond en voor het overige ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 29 november 2019 heeft de rechtbank het door het CBD daartegen ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft het CBD hoger beroep ingesteld.

De minister heeft een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

Albert Heijn B.V. en [belanghebbende] hebben als derde-belanghebbende deelgenomen aan het geding. Zij hebben een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

Het CBD heeft een nader stuk ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 29 september 2020, waar het CBD, vertegenwoordigd door [gemachtigde A], bijgestaan door mr. L.E.J. [5.1.2e] advocaat te Amsterdam, en de minister, vertegenwoordigd door M.M. Snoeks en [5.1.2e] zijn verschenen. Namens Albert Heijn B.V. en [belanghebbende] zijn [gemachtigde B] en [gemachtigde C], bijgestaan door mr. [5.1.2e] advocaat te Utrecht, verschenen.

Overwegingen

Inleiding

1. Het CBD is de koepelorganisatie van de Nederlandse drogisterijen. Het CBD behartigt de belangen van de Nederlandse drogisterijen. Bij brief van 1 september 2017 heeft het CBD bij de minister een handhavingsverzoek ingediend met betrekking tot de verkooppunten van zogeheten UAD-geneesmiddelen in supermarkten, in het bijzonder in filialen van Albert Heijn, vanwege overtreding van artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. Een UAD-geneesmiddel, wat staat voor 'uitsluitend apotheek en drogist', is een geneesmiddel dat zonder recept, maar uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt met toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld en dat niet een UA-geneesmiddel, wat staat voor 'uitsluitend apotheek', is. Het CBD heeft haar verzoek als volgt

toegelicht. Het CBD heeft in filialen van Albert Heijn die UAD-geneesmiddelen verkopen meerdere onderzoeken uitgevoerd. Uit die onderzoeken komt naar voren dat in de filialen van Albert Heijn geen 'verantwoorde zorg' wordt geleverd als bedoeld in artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet als het gaat om de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Het door Albert Heijn gehanteerde concept "Drogist op afstand" voldoet volgens het CBD niet aan de vereisten zoals neergelegd in het tweede lid van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet, onder meer omdat in de filialen niet permanent een drogist fysiek aanwezig is die toezicht houdt. Ook wordt volgens het CBD in het filiaal niet actief aan klanten gevraagd of zij behoefte hebben aan voorlichting. Hierdoor is binnen de branche geen sprake van een gelijk speelveld. Volgens het CBD moet de minister de door de branche opgestelde 'Nederlandse Drogisten Norm bij terhandstelling van UAD-geneesmiddelen onder toezicht en verantwoordelijkheid van drogisten' (hierna: de NDN) hanteren ter invulling van het criterium dat 'verantwoorde zorg' moet worden geleverd. Ter ondersteuning van haar standpunt heeft het CBD verwezen naar opiniestukken van ^{5.1.2a} mr. ^{5.1.2a} van 24 juli 2017 en van mr. dr. ^{5.1.2a} (ongedateerd). Bij brieven van 10 en 23 november 2017, e-mail van 17 januari 2018 en brief van 23 februari 2018 heeft het CBD haar handhavingsverzoek toegelicht en aangedrongen op besluitvorming. Het verzoek ziet op drie filialen van Albert Heijn, waarvan twee in Assen, te weten het filiaal aan de Rondgang 20 en het filiaal aan de Scharmborg 10, en één filiaal in Groningen, te weten het filiaal aan het Helperplein 4. Naar aanleiding van dit verzoek heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de Inspectie) op 23 januari 2018 inspectiebezoeken afgelegd bij voornoemde filialen. Het concept "Drogist op afstand"

2. Het concept "Drogist op afstand" van Albert Heijn bestaat hieruit dat in de winkel bij het schap met UAD-geneesmiddelen een informatiebord is geplaatst, waarop staat vermeld dat vragen over de UAD-geneesmiddelen kunnen worden gesteld aan de (assistent-)drogist. Minimaal 32 uur per week is een drogist fysiek aanwezig in de winkel om eventuele vragen te beantwoorden. Daarnaast en op de momenten dat geen drogist aanwezig is, is een tablet beschikbaar waarmee de klant die vragen heeft kan (video)bellen met een (assistent-)drogist op het hoofdkantoor van Albert Heijn.

Besluitvorming minister

3. De minister heeft bij besluit van 30 maart 2018 het verzoek van het CBD toegewezen voor zover het betreft de Albert Heijn aan de Rondgang 20 te Assen en afgewezen voor zover het betreft de Albert Heijn aan het Helperplein 4 in Groningen en de Albert Heijn aan de Scharmborg 10 in Assen. Aan het besluit heeft de minister het volgende ten grondslag gelegd.

Het CBD heeft aangevoerd dat sprake is van een overtreding van artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet bij de drie filialen van Albert Heijn, omdat de klanten van deze winkels zelf de UAD-geneesmiddelen uit het schap kunnen pakken, af kunnen rekenen en weg kunnen gaan, zonder dat een drogist fysiek toezicht houdt op de terhandstelling. Voor wat betreft de door het CBD aangevoerde praktijk in deze filialen, waarbij een drogist niet zelf fysiek degene is die de UAD-geneesmiddelen ter hand stelt, dan wel fysiek bij het schap toezicht houdt op elk door een klant te pakken UAD-geneesmiddel, stelt de minister zich op het

standpunt dat artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet de drogist niet verplicht persoonlijk elk UAD-geneesmiddel te verstrekken aan de klant noch dat hij fysiek naast het schap dient te staan om toezicht te houden op het schap waar de UAD-geneesmiddelen staan uitgesteld. De minister is gelet op de tekst van artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet van mening dat voldoende is dat een drogist de verantwoordelijkheid draagt voor de terhandstelling van de UAD-geneesmiddelen. In dit verband valt volgens de minister een vergelijking te maken met een apotheek, waarin ook geneesmiddelen ter hand worden gesteld onder verantwoordelijkheid van een apotheker, terwijl dit fysiek ook door anderen in de apotheek wordt gedaan. Voorts hoeft volgens de minister in de supermarkten niet te worden geverifieerd of klanten advies willen over de UAD-geneesmiddelen en ook de zogeheten 'kassa-check', waarin bij de kassa wordt gevraagd of de klant behoefte heeft aan voorlichting die dan kan worden gegeven, is niet verplicht. Artikel 62, tweede lid, aanhef en onder b, van de Geneesmiddelenwet verplicht volgens de minister hiertoe niet. Verder verplicht artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d, van de Geneesmiddelenwet er niet toe dat een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is in het verkooppunt. Volgens de minister kan ermee worden volstaan dat in het verkooppunt de mogelijkheid bestaat om via een tablet contact op te nemen met een (assistent-)drogist, zoals dat bij de filialen van Albert Heijn het geval is.

De minister is vervolgens ingegaan op de bevindingen van de Inspectie. De Inspectie heeft geconstateerd dat bij twee filialen van de Albert Heijn bij het schap met UAD-geneesmiddelen bordjes aanwezig waren waarop stond vermeld dat vragen konden worden gesteld aan de (assistent-)drogist en bij één filiaal, te weten aan de Rondgang 20 in Assen, niet. In dit filiaal kon men geen antwoord geven op de vraag of er ooit een bordje van het hoofdkantoor is ontvangen. In dit filiaal zijn de winkelmedewerkers geïnstrueerd te vragen aan een klant of er hulp nodig is wanneer zij zien dat een klant lang bij het schap met UAD-geneesmiddelen staat en dat klanten met vragen over geneesmiddelen door de winkelmedewerkers worden doorverwezen naar de aanwezige (assistent-)drogist. De Inspectie heeft de drie filialen van de Albert Heijn verzocht om nadere informatie over de aanwezigheid van een drogist voor het geven van voorlichting. Hieruit is gebleken dat er voor klanten in twee filialen, te weten de Albert Heijn aan het Helperplein in Groningen en de Albert Heijn aan de Scharmborg in Assen, gedurende de openingstijden een (assistent-)drogist beschikbaar is voor het geven van voorlichting. Op basis van deze gegevens heeft de minister vastgesteld dat bij deze filialen geen overtreding van artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet heeft plaatsgevonden. In het filiaal aan de Rondgang 20 in Assen konden volgens de assistent-filiaalmanager vragen aan de in de supermarkt aanwezige (assistent-)drogist gesteld worden, behalve tijdens de avonduren en op de zondagmiddag, want dan was er geen (assistent-)drogist beschikbaar voor het geven van advies. Op basis van deze gegevens heeft de minister vastgesteld dat bij deze supermarkt sinds het najaar 2017 tot het moment van de inspectie in de avonduren en op de zondagmiddag sprake is geweest van een overtreding van artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. De

geconstateerde overtreding heeft geleid tot het opleggen van een passende maatregel in de vorm van een waarschuwing door de Inspectie, aldus de minister.

4. In het besluit op bezwaar heeft de minister de gedeeltelijke afwijzing van het handhavingverzoek gehandhaafd.

De aangevallen uitspraak

5. De rechtbank heeft overwogen dat als een geneesmiddel de UAD afleverstatus krijgt dit betekent dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, in navolging van de wetgever, van oordeel is dat voorlichting of begeleiding bij aflevering - bovenop de bijsluiter - voor dit geneesmiddel niet noodzakelijk is om een goed en veilig gebruik te garanderen.

De rechtbank heeft vervolgens overwogen dat de minister niet verplicht is de door het CBD aanbevolen NDN te hanteren bij de invulling van het criterium 'verantwoorde zorg' als bedoeld in artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. Volgens de rechtbank is het aan de minister om invulling te geven aan dit criterium. De rechtbank heeft vervolgens overwogen dat uit de wetgeschiedenis van artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet blijkt dat de wetgever in essentie voor ogen heeft gehad dat elke koper van een UAD-geneesmiddel altijd en duidelijk de mogelijkheid van advies over het geneesmiddel moet worden aangeboden, dat duidelijk moet zijn waar en bij wie hij dit advies kan krijgen en dat dit advies ook daadwerkelijk gegeven wordt als de koper daar behoefte aan heeft. Dit is de strekking van de vier criteria zoals opgenomen in artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. De wetgever heeft daarbij uitdrukkelijk opengelaten hoe dit precies moet worden ingevuld en heeft de invulling aan de sector zelf overgelaten. Daarbij is wel opgemerkt dat aannemelijk en redelijk is dat de verwijzing naar de drogist ook kan geschieden door duidelijke borden.

De rechtbank heeft vervolgens geoordeeld dat de minister zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat het plaatsen van een informatiebord bij het schap met UAD-geneesmiddelen, zoals Albert Heijn in haar filialen doet, volstaat om de koper te wijzen op de mogelijkheid van het inwinnen van advies over het UAD-geneesmiddel. Het actief vragen aan de klant of hij behoefte heeft aan advies over het UAD-geneesmiddel dat hij wil kopen, zoals het CBD voorstaat en in de NDN heeft vastgelegd, komt feitelijk neer op de 'kassa-check' en die heeft de wetgever juist uitdrukkelijk willen verlaten. Het is de keuze van de wetgever geweest om de verantwoordelijkheid bij UAD-geneesmiddelen bij de gebruiker te leggen met daaraan gekoppeld het aanbod en de beschikbaarheid van informatie over die medicijnen door een (assistent-)drogist, aldus de rechtbank.

6. De rechtbank heeft vervolgens vastgesteld dat partijen verder van mening verschillen over de fysieke aanwezigheid van de (assistent-)drogist in de winkel gedurende de openingstijden van de winkel. De rechtbank heeft hierover overwogen dat in artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d, van de Geneesmiddelenwet vermeld staat dat in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten voorlichting kunnen geven. In de toelichting op deze passage wordt gesproken over 'beschikbaarheid in de winkel'. De rechtbank heeft hierover overwogen dat digitale communicatiemiddelen op steeds meer terreinen, waaronder ook op het terrein van de gezondheidszorg, een steeds grotere rol spelen. Deze ontwikkeling rechtvaardigt volgens de

rechtbank een wetsuitleg waarin onder 'beschikbaarheid in de winkel' ook kan worden verstaan de aanwezigheid van een tablet met de mogelijkheid om een spraak- en beeldverbinding met een (assistent-)drogist op afstand tot stand te brengen. Naar het oordeel van de rechtbank is dit in lijn met de bedoeling van de wetgever en heeft de minister dit artikelid redelijkerwijs zo uit kunnen leggen.

Uit het voorgaande volgt dat de minister volgens de rechtbank terecht heeft geconcludeerd dat geen overtreding van artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet heeft plaatsgevonden in de filialen van de Albert Heijn waar een verwijzingsbord en een werkende tablet aanwezig waren bij het schap met UAD-geneesmiddelen. En waar dit niet het geval was, namelijk in het filiaal aan de Rondgang 20 in Assen, heeft de minister een waarschuwing gegeven om de geconstateerde overtreding onmiddellijk op te heffen en aan de wettelijke eisen te voldoen. Daarnaast heeft de minister een gesprek gevoerd op het hoofdkantoor van Albert Heijn B.V. over de verplichtingen die voor Albert Heijn B.V. uit artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet voortvloeien. Naar het oordeel van de rechtbank heeft de minister op deze manier adequaat gereageerd op de geconstateerde feiten.

Wettelijk kader

7. Artikel 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet luidt: "In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

[...]

t. UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt met toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld, niet zijnde een UA-geneesmiddel;

[...]"

Artikel 62, eerste lid, luidt: "Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen 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 drogistijf of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen."

Het tweede lid luidt: "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."

Hoger beroep CBD

8. Het CBD betoogt dat de rechtbank een onjuiste uitleg heeft gegeven aan de invulling van het in artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet opgenomen vereiste van 'verantwoorde zorg'. Zij voert hiertoe aan dat de rechtbank de criteria die in het tweede lid worden genoemd verkeerd heeft geïnterpreteerd.

Over het in artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a, genoemde criterium dat de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist voert het CBD aan dat de rechtbank ten onrechte heeft verzuimd duidelijk te maken wat het wettelijk vereiste toezicht door een drogist op de aflevering van UAD-geneesmiddelen concreet inhoudt en vereist. Volgens het CBD kan niet worden volstaan met de aanwezigheid van een (assistent-)drogist voor ten minste 32 uur per week. Volgens haar houdt het toezichtsvereiste in dat er gedurende de openingstijden in het verkooppunt fysieke aanwezigheid van en actieve betrokkenheid van een drogist, en dus niet een assistent-drogist, dient te zijn. Zij wijst er verder op dat de servicebalie in de filialen van Albert Heijn zich niet bij de schappen met UAD-geneesmiddelen bevindt, maar daarbuiten. Het plaatsnemen van een drogist achter zo een servicebalie is echter onvoldoende om invulling te geven aan het toezichtsvereiste.

Ten aanzien het in artikel 62, tweede lid, aanhef en onder b, genoemde criterium voert het CBD aan dat dit criterium inhoudt dat degene die een UAD-geneesmiddel aanschafte duidelijk moet worden ingelicht over het gebruik ervan. Volgens het CBD kan niet worden volstaan met het plaatsen van een informatiebord bij het schap met UAD-geneesmiddelen, zoals Albert Heijn in haar filialen doet, waarbij de koper wordt gewezen op de mogelijkheid van het inwinnen van advies over het UAD-geneesmiddel. Zij wijst erop dat uit een grammaticale lezing van de bepaling volgt dat een actieve houding richting de klant is vereist, waarbij de klant zich over de adviesbehoefte moet kunnen uiten. Ter ondersteuning wijst het CBD op een opiniërend stuk van ^{5.1.2a} mr. dr. ^{5.1.2a} en mr. dr. M.H. ^{5.1.2a} en een opiniërend stuk van ^{5.1.2a}. Ook uit de wetsgeschiedenis volgt volgens het CBD dat een actieve houding richting de klant is vereist. In dit verband wijst het CBD op de toelichting bij het amendement ^{5.1.2a} (Kamerstukken II, 29 359, nr. 87). Volgens het CBD heeft de rechtbank ten onrechte waarde toegekend aan de antwoorden van de minister op kamervragen (Kamerstukken II, 29 359, nr. 98). Verder wijst het CBD erop dat het door Albert Heijn gehanteerde concept "Drogist op afstand" niet voldoet, omdat voor veel klanten dit concept een drempel opwerpt om advies te vragen, omdat zij niet goed met computers kunnen omgaan. Daarnaast ontbreekt bij het concept de non-verbale communicatie tussen de drogist en de klant, waardoor de communicatie niet optimaal is, aldus het CBD.

Over het in artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d, genoemde criterium voert het CBD aan dat dit artikel de aanwezigheid van een drogist en assistent-drogist in een verkooppunt verplicht stelt. Zij wijst erop dat de uitleg van de rechtbank dat onder 'beschikbaar zijn in de winkel' ook kan worden verstaan de aanwezigheid van een tablet met de mogelijkheid om een spraak- en beeldverbinding met een (assistent-)drogist op afstand tot stand te brengen, in strijd is met de letterlijke bewoordingen van het artikel. Daarnaast is de

uitleg van de rechtbank in strijd met de bedoeling van de wetgever zoals deze blijkt uit de toelichting bij het amendement

^{5.1.2a} Door de rechtbank wordt miskend dat digitale communicatie en communicatie in persoon niet inwisselbaar zijn, aldus het CBD. Verder voert het CBD aan dat de rechtbank bij de beoordeling hoe deze bepaling moet worden uitgelegd ten onrechte als criterium heeft gebruikt of de minister de wet redelijkerwijs heeft mogen uitleggen zoals hij heeft gedaan. Zij voert hiertoe aan dat de rechtbank hierdoor de uitleg van voormeld artikel overlaat aan de minister, terwijl het juist de rechter is die de wet moet uitleggen.

Beoordeling Afdeling

- Artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a -

8.1. In artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet is bepaald dat de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist. De Afdeling is van oordeel dat uit een grammaticale lezing van deze bepaling niet volgt dat het toezichtsvereiste inhoudt dat een drogist fysiek toezicht houdt op de terhandstelling van de UAD-geneesmiddelen. In de wetsgeschiedenis van artikel 62 (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 359, nr. 60) is vermeld dat het van belang is dat wordt vastgelegd dat op verkooppunten waar de verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de drogist, alleen (assistent-)drogisten mogen adviseren over het gebruik van UAD-geneesmiddelen. Ook uit de wetsgeschiedenis volgt naar het oordeel van de Afdeling niet dat het toezichtsvereiste inhoudt dat een drogist fysiek toezicht houdt op de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. De Afdeling is van oordeel dat uit de wetsgeschiedenis moet worden afgeleid dat het bij deze bepaling erom gaat dat een drogist is aan te wijzen die verantwoordelijkheid draagt voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen en in zoverre daarop toezicht houdt. De minister heeft in dit verband terecht een vergelijking gemaakt met een apotheker die ook niet persoonlijk fysiek controle uitoefent op iedere terhandstelling van UAD-geneesmiddelen, maar wel de eindverantwoordelijkheid draagt.

Het standpunt van het CBD dat het toezichtsvereiste zoals neergelegd in artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet inhoudt dat tijdens openingsuren in het verkooppunt fysieke aanwezigheid en actieve betrokkenheid van een drogist, en dus niet een assistent-drogist, vereist is, volgt de Afdeling dus niet.

Door het CBD is niet bestreden dat in ieder onderzocht filiaal van Albert Heijn een drogist in dienst is die verantwoordelijk is voor en toezicht houdt op de terhandstelling van de UAD-geneesmiddelen. Dit volgt ook uit de door Albert Heijn opgestelde Richtlijn "De verantwoordelijkheden van de drogist" waarin de rol van de drogist nader is uitgewerkt.

De minister heeft het handhavingsverzoek van het CBD, voor zover dat ziet op de naleving van artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet terecht afgewezen.

Het betoog van het CBD faalt in zoverre.

- Artikel 62, tweede lid, aanhef en onder b -

8.2. In artikel 62, tweede lid, aanhef en onder b, van de Geneesmiddelenwet is bepaald dat 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.

Partijen verschillen van opvatting hoe deze bepaling moet worden uitgelegd. Het CBD stelt zich op het standpunt, daarbij verwijzend naar een opiniërend stuk van ^{5.1.2a} mr. dr. ^{5.1.2a} en mr. dr. M.H. ^{5.1.2a} dat uit een grammaticale lezing van voormelde bepaling volgt dat aan een klant actief moet worden gevraagd of hij behoefte heeft aan voorlichting over het UAD-geneesmiddel en dat de klant impliciet kan laten blijken geen behoefte aan advies te hebben door bijvoorbeeld direct naar de kassa te lopen om af te rekenen. De rechtbank heeft het standpunt van de minister en Albert Heijn gevolgd.

De Afdeling is van oordeel dat uitsluitend een grammaticale interpretatie van deze bepaling geen uitsluitsel geeft over het antwoord op de vraag hoe de klant gewezen moet worden op de mogelijkheid dat hij informatie kan inwinnen over het UAD-geneesmiddel. Gelet hierop bestaat er aanleiding voor de uitleg van de bepaling aansluiting te zoeken bij hetgeen daarover in de wetgeschiedenis is vermeld.

Bij de totstandkoming van de Geneesmiddelenwet heeft kamerlid ^{5.1.2a} een amendement ingediend. Dit amendement zag aanvankelijk op de mogelijkheid dat bij ministeriële regeling voorwaarden worden gesteld inzake de gewenste opleidingseisen en eventueel gewenste certificering van personen die informatie geven aan klanten (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 395, nr. 18). Vervolgens is een gewijzigd amendement ingediend (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 395, nr. 76). In de toelichting bij dit amendement is vermeld dat toevoeging van een categorie UAD-geneesmiddelen alleen waarde heeft als de kwaliteit van de voorlichting daarover en het toezicht op de verkoop hiervan ook voor drogisterijen goed zijn geregeld. In de toelichting is voorts vermeld dat elke koper van een UAD-geneesmiddel ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt (kassa-check). Alleen als de koper aangeeft daar geen behoefte aan te hebben, is dit niet nodig, aldus de toelichting. Vervolgens heeft ^{5.1.2a} een nader gewijzigd amendement ingediend (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 395, nr. 84). Naar aanleiding van het amendement heeft het Centraal Bureau Levensmiddelen gewezen op de bezwaren tegen de zogeheten kassa-check. De minister heeft vervolgens Van der Vlies per Kamerbrief verzocht om het amendement te wijzigen (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 395, nr. 88). Daarbij heeft de minister opgemerkt dat de kassa-check ook op een andere wijze kan plaatsvinden, bijvoorbeeld door middel van borden bij de kassa. Vervolgens is een gewijzigd amendement ingediend, waarbij de wettekst hetzelfde is gebleven, maar waarbij de toelichting is aangepast (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 395, nr. 87). De kassa-check is hierbij uit de toelichting geschrapt. In de toelichting is vermeld dat de winkelier ervoor zorgt 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 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, aldus de toelichting.

In het verslag van een schriftelijk overleg van de vaste Kamercommissie van 6 april 2007 heeft de minister nog enkele vragen beantwoord (Kamerstukken II, 2006-2007, 29 395, nr. 98). De minister is hierbij ingegaan op het schrappen van de kassa-check en de wijze waarop verwijzing naar de (assistent-)drogist plaatsvindt, zoals vermeld in het laatste gewijzigde amendement van ^{5.1.2a}. De minister heeft geantwoord dat de toelichting bij het amendement niet aangeeft op welke wijze de verwijzing naar de (assistent-)drogist plaatsvindt. Het is aanneemelijk en redelijk dat de bedoelde verwijzing naar de (assistent-)drogist ook kan geschieden door duidelijke borden, bijvoorbeeld bij de locatie in de winkel waar zelfzorg-geneesmiddelen zijn uitgestald. Waar het om gaat is dat de klant altijd en duidelijk (de mogelijkheid van) advies moet worden aangeboden, en dat het ook duidelijk moet zijn waar en bij wie hij dit advies kan krijgen. De precieze invulling daarvan is aan de sector zelf, zodat rekening gehouden kan worden met de omvang van en de omstandigheden in de winkel waar UAD-geneesmiddelen worden verkocht, aldus de minister.

De Afdeling is van oordeel dat ook de wetgeschiedenis van de Geneesmiddelenwet niet op een eenduidige wijze de vraag beantwoordt hoe de klant gewezen moet worden op de mogelijkheid dat hij informatie kan inwinnen over het UAD-geneesmiddel. Omdat het hier gaat om een bepaling, waarbij op niet naleving daarvan een punitieve sanctie staat in de vorm van een bestuurlijke boete, acht de Afdeling het in strijd met het lex-certa beginsel, indien de minister, die op dit beginsel als een van de in zijn ogen bestaande beletsel voor handhavend optreden heeft gewezen, op basis van deze bepaling handhavend zou optreden tegen Albert Heijn in de hier aan de orde zijnde situaties. Zoals de Afdeling eerder heeft overwogen (onder meer in de uitspraak van 17 april 2019, ECLI:NL:RVS:2019:1235) verlangt het lex-certa-beginsel, dat onder meer besloten ligt in artikel 7 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, van de wetgever dat hij met het oog op de rechtszekerheid op een zo duidelijk mogelijke wijze de verboden gedragingen omschrijft. Daarbij moet niet uit het oog worden verloren dat de wetgever soms met een zekere vaagheid, bestaande uit het gebruik van algemene termen, verboden gedragingen omschrijft om te voorkomen dat gedragingen die strafwaardig zijn buiten het bereik van die omschrijving vallen. Die vaagheid kan onvermijdelijk zijn, omdat niet altijd te voorzien is op welke wijze de te beschermen belangen in de toekomst zullen worden geschonden en omdat, indien dit wel is te voorzien, de omschrijvingen van verboden gedragingen anders te verfijnd worden met als gevolg dat de overzichtelijkheid wegvalt en daarmee het belang van de algemene duidelijkheid van wetgeving schade lijdt, maar dat alles is hier niet aan de orde.

Gelet op het voorgaande kan het CBD niet in haar standpunt worden gevolgd dat Albert Heijn artikel 62, tweede lid, aanhef en onder b, van de Geneesmiddelenwet heeft overtreden, omdat zij met het plaatsen van een informatiebord bij het schap met UAD-geneesmiddelen de klant wijst op de mogelijkheid van het inwinnen van advies over het UAD-geneesmiddel.

Het vorenstaande betekent dat de minister in zoverre het handhavingsverzoek terecht heeft afgewezen en dat de rechtbank in zoverre terecht tot dezelfde conclusie is gekomen.

Het betoog faalt in zoverre.

- Artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d -

8.3. In artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d, van de Geneesmiddelenwet is bepaald dat in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten voorlichting kunnen geven. De Afdeling overweegt dat de bewoordingen van deze bepaling duidelijk zijn. Uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling volgt dat in het verkooppunt drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn. Nu de wettelijke bepaling duidelijk is geformuleerd, bestaat geen aanleiding om voor de uitleg daarvan aansluiting te zoeken bij hetgeen daarover in de wetgeschiedenis is vermeld. Overigens biedt die wetgeschiedenis geen aanknopingspunten voor een andere uitleg. Het CBD voert terecht aan dat de uitleg van de rechtbank, dat onder 'beschikbaar zijn in de winkel' ook kan worden verstaan de aanwezigheid van een tablet met de mogelijkheid om een spraak- en beeldverbinding met een assistent-drogist of drogist op afstand tot stand te brengen, in strijd is met de letterlijke bewoordingen van de wettelijke bepaling. Indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, dan is het aan de wetgever om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen. Overigens is ter zitting van de Afdeling door de minister toegelicht dat als de Afdeling het standpunt van het CBD volgt, dit mogelijk aanleiding zal zijn om te bezien of en hoe de Geneesmiddelenwet moet worden aangepast.

8.4. Het vorenstaande betekent dat de minister bij de beoordeling van het handhavingsverzoek artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d, van de Geneesmiddelenwet onjuist heeft toegepast.

Het betoog van het CBD slaagt.

9. Het hoger beroep is reeds hierom gegrond. Hetgeen het CBD heeft aangevoerd over de feitelijke uitvoering van de inspectie bij de filialen van Albert Heijn behoeft geen bespreking. De aangevallen uitspraak dient te worden vernietigd. Doende hetgeen de rechtbank zou behoren te doen, zal de Afdeling het beroep van het CBD alsnog gegrond verklaren en het besluit op bezwaar van 22 oktober 2018 vernietigen, voor zover daarbij het bezwaar ongegrond is verklaard. De minister dient in zoverre een nieuw besluit op

bezwaar te nemen met inachtneming van deze uitspraak. Dit betekent dat de minister het handhavingsverzoek van het CBD in het licht van hetgeen de Afdeling over artikel 62, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet heeft overwogen opnieuw moet beoordelen.

10. Met het oog op een efficiënte afdoening van het geschil ziet de Afdeling tevens aanleiding om met toepassing van artikel 8:113, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht te bepalen dat tegen het nieuwe besluit slechts bij haar beroep kan worden ingesteld.

11. De minister dient op na te melden wijze in de proceskosten te worden veroordeeld.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

I. verklaart het hoger beroep gegrond;

II. vernietigt de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland van 29 november 2019 in zaak nr. 18/4305;

III. verklaart het bij de rechtbank ingestelde beroep gegrond;

IV. vernietigt het besluit van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 oktober 2018, kenmerk IT2009122 2018-2189098/ME/AD/CU, voor zover daarbij het bezwaar van de Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven ongegrond is verklaard;

V. bepaalt dat tegen het te nemen nieuwe besluit slechts bij de Afdeling beroep kan worden ingesteld;

VI. veroordeelt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tot vergoeding van bij de Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven in verband met de behandeling van het beroep en het hoger beroep opgekomen proceskosten tot een bedrag van € 2.100,00 (zegge: tweeduizend honderd euro), geheel toe te rekenen aan door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand;

VII. gelast dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven het door haar betaalde griffierecht ten bedrage van € 870,00 (zegge: achthonderdzeventig euro) voor de behandeling van het beroep en hoger beroep vergoedt.

Aldus vastgesteld door mr. ^{5.1.26} Polak, voorzitter, en mr. H.C.P. Venema en mr. G.T.J.M. Jurgens, leden, in tegenwoordigheid van mr. Y. Soffner, griffier.

De voorzitter is verhinderd de uitspraak te ondertekenen.

De griffier is verhinderd de uitspraak te ondertekenen.

Uitgesproken in het openbaar op 4 november 2020

818.