

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Jumbo Wolvega
t.a.v. directie
Markt 31
8471 AS WOLVEGA

Farmaceutische bedrijven
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
F 088-1205001
www.igj.nl

Contactpersoon
Mw. 5.1.2e
5.1.2e k@igj.nl

Kenmerk
5.1.2e 5.1.2e

Definitief inspectierapport – verkoop UAD geneesmiddelen en verlenen van verantwoorde zorg.
Meldingnummer 2040307

Geachte heer, mevrouw,

Op 6 november 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een handhavingsverzoek om op te treden tegen UAD verkoop in Jumbo supermarkten waar volgens het Centraal Bureau Drogisterij Bedrijven (CBD) geen verantwoorde zorg in de zin van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) was verleend. Dit verzoek is later per brief van 22 januari 2021 door het CBD geconcretiseerd tot vijf Jumbo filialen waaronder Jumbo Wolvega, Markt 31, 8471 AS Wolvega.

Op 1 april 2021 is uw supermarkt op de Markt 31 in Wolvega door twee inspecteurs 5.1.2e en 5.1.2e van de inspectie onaangekondigd bezocht.

Handhavingsverzoek Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD).

Op 20 januari 2021 19:05 uur is door het CBD geconstateerd dat:

- Er geen aanduiding of schapbordje bij of nabij het geneesmiddelenschap of anderszins te vinden is met een uitnodiging of aanwijzing voor klanten die mogelijk advies over UAD geneesmiddelen wensen te ontvangen (art 62 lid 2 sub b);
- Er geen (assistent) drogist aanwezig is om advies te geven over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d)
- Niet de gehele openingstijden een (assistent)drogist aanwezig om advies te geven over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d).

Bevindingen inspecteurs

Wij hebben gesproken met mevrouw 5.1.2e 5.1.2e is. De filiaalmanager was niet aanwezig in de supermarkt.

- De supermarkt is in 2021 in week 13 (29 mrt tm 4 apr) 93 uur per week open. Uitgaande van de volgende openingstijden ma-za 7.00-21.00 en zo 10.00-19.00 uur. De betreffende openingstijden van het filiaal zijn nagevraagd bij mevrouw 5.1.2e tijdens het bezoek van de inspectie.

- Aangekomen in de winkel was een geneesmiddelenwinkel van ca. 3 meter met o.a. UAD geneesmiddelen. In het schap lag o.a. Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD. Geneesmiddelen worden geleverd door groothandelsvergunninghouder Nedac Sorbo BV die ook het geneesmiddelenwinkel in de winkel aanvult.
- Bij of nabij dit geneesmiddelenwinkel was geen informatiebordje aanwezig met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen.
- Mevrouw 5.1.2a gaf aan dat er 3 drogisten 5.1.2e en 5.1.2e in dienst zijn van de supermarkt en geen assistent-drogisten. Ter plaatse zijn de drogistendiploma's ingezien.
- Om inzage te krijgen in de bezetting van drogisten gedurende de gehele openingstijd van de supermarkt overhandigde mevrouw 5.1.2a mij de gevraagde rooster van week 13 (29 mrt t/m 4 apr). Mevrouw 5.1.2a had geen toegang tot de roosters in het verleden. Het werkrooster van week 13 toont aan dat er in die week op 29 mrt t/m 31 mrt gedurende 12 uur er geen drogist aanwezig was in de supermarkt.
- Op het moment van ons het bezoek was een drogist aanwezig die onze vragen over geneesmiddelen kon beantwoorden. Mevrouw 5.1.2a gaf aan dat er overdag, behalve in de avonden en op zondag, altijd een drogist aanwezig is om eventuele vragen over UAD geneesmiddelen te kunnen beantwoorden. Mevrouw 5.1.2a gaf aan dat op het moment dat er vragen zijn over geneesmiddelen maar er geen drogist aanwezig is, er geen advies wordt gegeven aan de klant.

Kenmerk

5.1.2e

Datum

10 mei 2021

Oordeel van de inspectie

De inspectie heeft op basis van de bevindingen een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen.

- In het verkooppunt waren op 29 mrt t/m 31 mrt 2021 gedurende de openingstijden niet voldoende drogisten aanwezig die klanten voorlichting over het UAD geneesmiddel konden geven (sub d).
- Er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Hoogachtend,

Mevrouw 5.1.2a
Inspecteur IGJ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Abbas Supermarkt B.V. Jumbo Abbas
t.a.v. directie
Stationsstraat 37
9461 GR GIETEN

Emailadres: 5.1.2e@jumbo.com

Definitief inspectierapport – verkoop UAD geneesmiddelen en verlenen van
verantwoorde zorg
Meldingnummer 5.1.2e

Farmaceutische bedrijven

Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
F 088-1205001
www.igj.nl

Contactpersoon

Mw. 5.1.2e
5.1.2e@igj.nl

Kenmerk

5.1.2e 5.1.2e

Geachte 5.1.2e

Op 6 november 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een handhavingsverzoek om op te treden tegen UAD verkoop in Jumbo supermarkten waar volgens het Centraal Bureau Drogisterij Bedrijven (CBD) geen verantwoorde zorg in de zin van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) was verleend. Dit verzoek is later per brief van 22 januari 2021 door het CBD geconcretiseerd tot vijf Jumbo filialen waaronder Abbas Supermarkt B.V. Jumbo Abbas, Stationsstraat 37, 9460 AA Gieten.

Op 31 maart 2021 is uw supermarkt op de Stationsstraat 37 in Gieten door twee inspecteurs 5.1.2e en 5.1.2e van de inspectie onaangekondigd bezocht.

Handhavingsverzoek Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD).

Op 19 januari 2021 12.05 uur is door het CBD geconstateerd dat:

- De terhandstelling van UAD geneesmiddelen vind niet plaats onder verantwoordelijkheid van een drogist (art. 62 lid 2 sub a);
- Er geen aanduiding of schapbordje bij of nabij het geneesmiddelenschap of anderszins te vinden is met een uitnodiging of aanwijzing voor klanten die mogelijk advies over UAD geneesmiddelen wensen te ontvangen (art. 62 lid 2 sub b);
- Niet de gehele openingstijden een (assistent)drogist aanwezig om advies te geven over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d).

Bevindingen inspecteurs

Wij hebben ten tijden van ons bezoek gesproken met 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e verantwoordelijke en onderdeel van het kader. De eigenaar 5.1.2e 5.1.2e was niet aanwezig in het filiaal. 5.1.2e heeft naar aanleiding van het inspectiebezoek de volgende dag 1 april 2021 telefonisch contact opgenomen met inspecteur 5.1.2e. Verder heeft 5.1.2e 5.1.2e een email gestuurd d.d. 12 april 2021 waarin aanvullende informatie is gestuurd.

- De supermarkt is 78 uur per week open. Uitgaande van de volgende openingstijden ma-za 8.00-20.00 en zo 12.00-18.00 uur.
- Aangetroffen in de winkel was een geneesmiddelenschap van ca. 3 meter met o.a. UAD geneesmiddelen. In het schap lag o.a.

- Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD. Geneesmiddelen worden geleverd door groothandelsvergunninghouder Nedac Sorbo BV die ook het geneesmiddelenchap in de winkel aanvult.
- Bij of nabij dit geneesmiddelenchap was geen informatiebordje aanwezig met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen.
- 5.1.2e 5.1.2e gaf aan dat hij niet op de hoogte is of een (assistent) drogist in dienst is van dit filiaal. Andere personeelsleden die aanwezig waren waren ook niet op de hoogte of er (assistent) drogisten in dienst zijn. Tijdens het telefonisch contact op 1 april 2012 gaf de heer 5.1.2e aan dat er wel degelijk 1 drogist 5.1.2e en 2 assistent drogisten 5.1.2e en 5.1.2e in dienst zijn. De diploma's zijn 12 april 2021 per mail ontvangen evenals de informatie over de contracturen van deze personen. Verder gaf de 5.1.2e aan dat het geen zin heeft de werkroosters van de weken 4, 8 en 12 toe te sturen omdat hierop niet inzichtelijk is op welke tijden een (assistent) drogist aanwezig was in het filiaal. De 5.1.2e gaf aan dat niet altijd een (assistent) drogist aanwezig is wanneer de winkel open is. De 5.1.2e gaf aan dat hij niet op de hoogte was van het feit dat de gehele openingstijd een (assistent) drogist fysiek in het filiaal aanwezig moet zijn.
- Op het moment van ons bezoek was geen (assistent) drogist aanwezig voor het beantwoorden van vragen over UAD geneesmiddelen. De 5.1.2e gaf telefonisch op 1 april 2021 aan dat de drogist altijd telefonisch bereikbaar is voor vragen over de UAD geneesmiddelen en indien nodig komt de drogist naar de winkel om advies te geven aan de betreffende klant.
- De 5.1.2e heeft aangegeven voornemens te zijn om naar aanleiding van ons bezoek de UAD geneesmiddelen uit het schap te halen.

Kenmerk
IT2040307
2021-2618134/MW/CU

Datum
10 mei 2021

Oordeel van de inspectie

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **geen** overtreding van artikel 62, tweede lid sub a van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen.

- De terhandstelling van UAD geneesmiddelen vinden plaats onder toezicht en verantwoordelijkheid van een drogist (sub a).

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **wel** een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen.

- Op 31 maart 2021 tijdens het inspectiebezoek was er geen (assistent) drogist fysiek aanwezig in de supermarkt die advies over UAD-geneesmiddelen kon geven. Daarnaast gaf 5.1.2e aan dat niet altijd een (assistent) drogist aanwezig is wanneer de winkel open is (sub d).
- Er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b)

Hoogachtend,

Mevrouw 5.1.2e Inspecteur IGJ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Jumbo Supermarkten B.V.
Ta.v. directie
La Place Food
Rijksweg 15
5462 CE VEGHEL

E-mailadres: 5.1.2e [jumbo.com](mailto:5.1.2e@jumbo.com)

Datum 10 mei 2021
Onderwerp Verkoop UAD geneesmiddelen en verantwoorde zorg

Geachte 5.1.2e,

In de aanbiedingsbrief bij het conceptrapport vroeg ik u uiterlijk 4 mei 2021 om een reactie als u in paragraaf 1 t/m 14 van het rapport feitelijke onjuistheden aantrof.

Er is op 23 april 2021 een reactie per mail ontvangen van de heer 5.1.2e filiaalmanager van Jumbo Stadskanaal, waarin wordt aangegeven dat er geen UAD producten meer in het schap staan en het gehele schap inmiddels is gerepresenteerd volgens het Jumbo AV schappen plan.

Feitelijke onjuistheden

De Inspectie heeft voor de afgesproken datum geen reactie met betrekking tot feitelijke onjuistheden van u ontvangen. Het conceptrapport stelt de Inspectie definitief vast. Bijgevoegd is het definitieve inspectierapport.

Overtreding Geneesmiddelenwet

De inspectie heeft vastgesteld dat er sprake is van overtreding van artikel 62 lid 2 sub b en d van de Geneesmiddelenwet. Hiervoor zal zij u een passende maatregel opleggen. De passende maatregel zal in grote lijnen conform de Beleidsregels 'bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet' vastgesteld worden, www.overheid.nl. Over de precieze feiten en omstandigheden en de daaruit voortvloeiende maatregel en het vervolg wordt u separaat per brief/rapport geïnformeerd.

Afsluiten inspectie

Met deze brief sluit de inspectie het inspectiebezoek van 31 maart 2021 af. In de aanbiedingsbrief bij het conceptrapport is vermeld dat de inspectie dit rapport openbaar maakt via onze website www.igj.nl. Bij openbaarmaking neemt de inspectie de wettelijke normen in acht, zoals gesteld in de Gezondheidswet, de Jeugdwet en de AVG. Dit betekent bijvoorbeeld dat de inspectie in haar rapporten geen tot een persoon herleidbare gegevens opneemt en geen bijzondere persoonsgegevens zoals bijvoorbeeld cliënten en functionarissen van uw organisatie. De functionarissen van uw organisatie worden alleen met functieaanduiding in het gepubliceerde rapport genoemd.

Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (www.igj.nl/onderwerpen).

F063/03

Farmaceutische Producten

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

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e@igj.nl

Ons kenmerk

5.1.2e 5.1.2e
Definitieve inspectierapport

Uw correspondentie

23 april 2021

Hoogachtend,

5.1.20
Inspecteur

Ons kenmerk
Datum
10 mei 2021

F063/03

Pagina 2 van 2

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Jumbo Supermarkten B.V.
Ta.v. directie
La Place Food
Rijksweg 15
5462 CE VEGHEL

Farmaceutische bedrijven
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
F 088-1205001
www.igj.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.2e igj@igj.nl

Ons kenmerk
5.1.2e

Datum
10 mei 2021

Definitief inspectierapport – verkoop UAD geneesmiddelen en verlenen van
verantwoorde zorg
Meldingnummer 2040307

Geachte heer, mevrouw,

Op 6 november 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een handhavingsverzoek om op te treden tegen UAD verkoop in alle Jumbo supermarkten waar volgens het Centraal Bureau Drogisterij Bedrijven (CBD) geen verantwoorde zorg in de zin van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) wordt verleend. Dit verzoek is later per brief van 22 januari 2021 door het CBD geconcretiseerd tot vijf Jumbo filialen waaronder de Jumbo filialen Valkenveld 50 te Emmen en Poststraat 12-16A te Stadskanaal die beide onder Jumbo Supermarkten B.V. vallen.

Op 31 maart 2021 zijn deze twee supermarkten door twee inspecteurs mevrouw 5.1.2e en mevrouw 5.1.2e van de inspectie onaangekondigd bezocht.

Jumbo Emmen (20 januari 2021 17:30 uur)

Handhavingsverzoek Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD):

- Er was geen aanduiding of schapbordje bij of nabij het geneesmiddelenchap of anderszins te vinden met een uitnodiging of aanwijzing voor klanten die mogelijk advies over UAD geneesmiddelen wensen te ontvangen (art. 62 lid 2 sub b);
- Er was in de supermarkt op moment van het bezoek geen (assistent) drogist aanwezig om te adviseren over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d);
- Niet gedurende alle openingsuren is een (assistent) drogist aanwezig om advies te geven over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d).

Bevindingen inspecteurs

Wij hebben gesproken met de heer 5.1.2e (afd. manager vers en vervangend filiaal manager). De filiaalmanager de heer 5.1.2e was niet aanwezig in het filiaal.

- Uitgaande van de openingstijden van de supermarkt zoals vermeld op internet (ma-vrij 7.00-20.45, za 8.00-20.45 en zo 10.00-18.00) is rekeninghoudend met de avondklok berekent dat de supermarkt in 2021 in week 4 (25 t/m 31 jan), week 8 (22 t/m 28 feb) en week 12 (22 t/m 28 mrt) gedurende 89 en een half uur per week open is geweest.

- Aangetroffen in de winkel was een geneesmiddelenshap met o.a. UAD geneesmiddelen. In het schap lag o.a. Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD. Geneesmiddelen worden geleverd door groothandelsvergunninghouder Sorbo Nedac BV die ook het geneesmiddelenshap in de winkel aanvult.
- Op het geneesmiddelenshap was geen informatiebordje te zien met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat in het filiaal 2 mensen werkzaam zijn die drogist of assistent drogist zijn, te weten mevrouw 5.1.2e (assistent drogist) en mevrouw 5.1.2e (drogist). De diploma's zijn ingezien. Tijdens het bezoek was geen van de genoemde personen aanwezig in de winkel.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat niet gedurende de hele openingstijd een drogist of assistent-drogist aanwezig is om eventuele vragen over UAD geneesmiddelen te kunnen beantwoorden. De werkroosters van week 4, 8 en 12 die wij hebben ingezien tonen aan dat er:
 - In week 4: Gedurende 45 uur en drie kwartier per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
 - In week 8: Gedurende 50 uur en een kwartier per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
 - In week 12: Gedurende 44 uur per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat bij de kassa door de cassiere wordt gevraagd of er advies over het geneesmiddel nodig is waarbij de vragen telefonisch door een (ass.)drogist worden beantwoord als er geen (ass.)drogist in de supermarkt aanwezig is.

Kenmerk

5.1.2e

Datum

10 mei 2021

Oordeel van de inspectie

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **geen** overtreding van artikel 62, tweede lid sub c van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen:

- Er wordt geen advies gegeven over een UAD geneesmiddel door een niet gekwalificeerde persoon (sub c).

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **wel** een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen:

- In het verkooppunt zijn in week 4, 8 en 12 gedurende de openingstijden niet voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig die klanten voorlichting over het UAD geneesmiddel kunnen geven (sub d).
- Er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Jumbo Stadskanaal (19 januari 2021 11:30 uur)

Handhavingsverzoek Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD):

- Er was geen aanduiding of schapbordje bij of nabij het geneesmiddelen­schap of anderszins te vinden met een uitnodiging of aanwijzing voor klanten die mogelijk advies over UAD geneesmiddelen wensen te ontvangen (art. 62 lid 2 sub b);
- Er werd advies gegeven door een niet gekwalificeerde persoon (art. 62 lid 2 sub c);
- Er was in de supermarkt op moment van het bezoek geen (assistent) drogist aanwezig om te adviseren over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d);
- Niet gedurende alle openingsuren is een (assistent) drogist aanwezig om advies te geven over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d).

Kenmerk

5.1.2e

Datum

10 mei 2021

Bevindingen inspecteurs

Wij hebben telefonisch gesproken met de heer 5.1.2e (filiaal manager), die tijdens het bezoek door een medewerker ter plaatste is gebeld.

- Uitgaande van de openingstijden van de supermarkt zoals vermeld op internet (ma-za 8.00-21.00, za 12.00-20.00) is rekeninghoudend met de avondklok berekent dat de supermarkt in 2021 in week 4 (25 t/m 31 jan), week 8 (22 t/m 28 feb) en week 12 (22 t/m 28 mrt) gedurende 86 uur per week open is geweest.
- Aange­troffen in de winkel was een geneesmiddelen­schap van ca. 3 meter met o.a. UAD geneesmiddelen. In het schap lag o.a. Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD. Geneesmiddelen worden geleverd door groothandelsvergunninghouder Sorbo Nedac BV die ook het geneesmiddelen­schap in de winkel aanvult.
- Op het geneesmiddelen­schap was geen informatiebordje te zien met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat in het filiaal 2 mensen werkzaam zijn die drogist of assistent drogist zijn, te weten 5.1.2e (drogist) en 5.1.2e. De diploma's zijn ingezien. Tijdens het bezoek was geen van de genoemde personen aanwezig.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat niet gedurende de hele openingstijd een drogist of assistent-drogist aanwezig is om eventuele vragen over UAD geneesmiddelen te kunnen beantwoorden. De werkroosters van week 4, 8 en 12 die wij hebben ingezien tonen aan dat er:
 - In week 4: Gedurende 38 en een half uur per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
 - In week 8: Gedurende 34 uur en drie kwartier per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
 - In week 12: Gedurende 37 en een half uur per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
- Bij navraag telefonisch op 20 april 2021 gaf de heer 5.1.2e aan dat informatie over het UAD geneesmiddel alleen door de drogist of assistent-drogist wordt gegeven en dat de klanten anders naar de apotheek of drogist worden gestuurd als er niemand is.

- De heer **5.1.2e** gaf aan dat hij net de woensdag voor ons bezoek had besloten om met de verkoop van UAD geneesmiddelen te stoppen. Dit op eigen initiatief.

Kenmerk

5.1.2e

Datum

10 mei 2021

Oordeel van de inspectie

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **geen** overtreding van artikel 62, tweede lid sub c van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen:

- Er wordt geen advies gegeven over een UAD geneesmiddel door een niet gekwalificeerde persoon (sub c).

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **wel** een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen:

- In het verkooppunt zijn in week 4, 8 en 12 gedurende de openingstijden niet voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig die klanten voorlichting over het UAD geneesmiddel kunnen geven (sub d).
- Er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Hoogachtend,

Mw. **5.1.2e**

Inspecteur

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Jumbo Supermarkten B.V.
Ta.v. directie
La Place Food
Rijksweg 15
5462 CE VEGHEL

Farmaceutische bedrijven
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
F 088-1205001
www.igj.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e 5.1.2e

Definitief inspectierapport – verkoop UAD geneesmiddelen en verlenen van
verantwoorde zorg
Meldingnummer 5.1.2e locatie Stadskanaal, 5.1.2e jumbo.com

Kenmerk
5.1.2e 5.1.2e
Datum
10 mei 2021

Geachte heer, mevrouw,

Op 6 november 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een handhavingsverzoek om op te treden tegen UAD verkoop in alle Jumbo supermarkten waar volgens het Centraal Bureau Drogisterij Bedrijven (CBD) geen verantwoorde zorg in de zin van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) wordt verleend. Dit verzoek is later per brief van 22 januari 2021 door het CBD geconcretiseerd tot vijf Jumbo filialen waaronder Poststraat 12-16A te Stadskanaal.

Op 31 maart 2021 zijn deze twee supermarkten door twee inspecteurs mevrouw 5.1.2e en mevrouw 5.1.2e van de inspectie onaangekondigd bezocht.

Jumbo Stadskanaal (19 januari 2021 11:30 uur)

Handhavingsverzoek Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD):

- Er was geen aanduiding of schapbordje bij of nabij het geneesmiddelenchap of anderszins te vinden met een uitnodiging of aanwijzing voor klanten die mogelijk advies over UAD geneesmiddelen wensen te ontvangen (art. 62 lid 2 sub b);
- Er werd advies gegeven door een niet gekwalificeerde persoon (art. 62 lid 2 sub c);
- Er was in de supermarkt op moment van het bezoek geen (assistent) drogist aanwezig om te adviseren over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d);
- Niet gedurende alle openingsuren is een (assistent) drogist aanwezig om advies te geven over UAD geneesmiddelen (art. 62 lid 2 sub d).

Bevindingen inspecteurs

Wij hebben telefonisch gesproken met de heer 5.1.2e (filiaal manager), die tijdens het bezoek door een medewerker ter plaatste is gebeld.

- Uitgaande van de openingstijden van de supermarkt zoals vermeld op internet (ma-za 8.00-21.00, za 12.00-20.00) is rekeninghoudend met de avondklok berekend dat de supermarkt in 2021 in week 4 (25 t/m 31 jan), week 8 (22 t/m 28 feb) en week 12 (22 t/m 28 mrt) gedurende 86 uur per week open is geweest.

- Aangetroffen in de winkel was een geneesmiddelenwinkel van ca. 3 meter met o.a. UAD geneesmiddelen. In het schap lag o.a. Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD. Geneesmiddelen worden geleverd door groothandelsvergunninghouder Sorbo Nedac BV die ook het geneesmiddelenwinkel in de winkel aanvult.
- Op het geneesmiddelenwinkel was geen informatiebordje te zien met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat in het filiaal 2 mensen werkzaam zijn die drogist of assistent drogist zijn, te weten 5.1.2e en 5.1.2e. De diploma's zijn ingezien. Tijdens het bezoek was geen van de genoemde personen aanwezig.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat niet gedurende de hele openingstijd een drogist of assistent-drogist aanwezig is om eventuele vragen over UAD geneesmiddelen te kunnen beantwoorden. De werkroosters van week 4, 8 en 12 die wij hebben ingezien tonen aan dat er:
 - In week 4: Gedurende 38 en een half uur per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
 - In week 8: Gedurende 34 uur en drie kwartier per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
 - In week 12: Gedurende 37 en een half uur per week er geen (ass.) drogist aanwezig was in de winkel.
- Bij navraag telefonisch op 20 april 2021 gaf de 5.1.2e aan dat informatie over het UAD geneesmiddel alleen door de drogist of assistent-drogist wordt gegeven en dat de klanten anders naar de apotheek of drogist worden gestuurd als er niemand is.
- De heer 5.1.2e gaf aan dat hij net de woensdag voor ons bezoek had besloten om met de verkoop van UAD geneesmiddelen te stoppen. Dit op eigen initiatief.

Kenmerk

5.1.2e

Datum

10 mei 2021

Oordeel van de inspectie

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **geen** overtreding van artikel 62, tweede lid sub c van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen:

- Er wordt geen advies gegeven over een UAD geneesmiddel door een niet gekwalificeerde persoon (sub c).

De inspectie heeft op basis van de bevindingen **wel** een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet kunnen vaststellen:

- In het verkooppunt zijn in week 4, 8 en 12 gedurende de openingstijden niet voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig die klanten voorlichting over het UAD geneesmiddel kunnen geven (sub d).
- Er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Hoogachtend,
Mw. 
Inspecteur


5.1.2e
5.1.2e

Datum
10 mei 2021

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND
Drogmetica & More
Tjalk 74
1113GL Diemen

Stadsplateau 1 | 3521
AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA
Heerlen
T 088-120 5000
F 088-120 5001
www.igj.nl

Datum 20 mei 2021
Onderwerp Verkoop Voltaren Emulgel op marktkraam

E-mail adres
5.1.2e igj@igj.nl

Referentienummer
5.1.2e

Geachte mevrouw/mijnheer,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) ziet namens de overheid toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg.

Op 12 december 2020 heeft IGJ een melding ontvangen. De melding betreft verkoop op uw marktkraam van:

- Voltaren Emulgel 1,16% gel - tube 60 g - LOT XE9Y ; exp 03/2023 ; RVG31377 ; EAN: 8713177005819
- Voltaren Emugel Extra Sterk 2,32% gel - tube 100 g - LOT LK5X ; exp 02/2023 ; RVG117734 ; EAN: 5054563910202

Tevens werden deze producten aangeboden tegen een gereduceerd tarief.

In Nederland heeft een geneesmiddel een status die aangeeft waar het verkocht mag worden. Voltaren Emulgel heeft in Nederland de status UAD (uitsluitend apotheek of drogist). Dit kunt u op de verpakking terugvinden. Het betekent dat het geneesmiddel alleen verkocht mag worden in een apotheek en/of verkooppunt met drogist in dienst. Ik heb vastgesteld dat uw verkooppunt geen apotheek is aan de hand van het register van gevestigde apothekers (www.igj.nl). Bovendien heb ik het een vermoeden dat uw verkooppunt geen drogist in dienst heeft.

Ik wijs u erop dat het niet toegestaan is om vanuit een verkooppunt anders dan een apotheek en/of drogist een UAD geneesmiddel te koop aan te bieden en/of ter hand te stellen. Dit is een overtreding van artikel 62 lid 1 van de Geneesmiddelenwet.

Via deze brief bent u geïnformeerd over de Geneesmiddelenwet. Bij een volgende constatering van de overtreding van deze wet riskeert u een boete van €150.000 euro. Voor meer informatie over de bestuurlijke boete en in het bijzonder over de beleidsregels bestuurlijke boete, verwijs ik u naar <https://www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/bestuurlijke-boete>.

Wij verzoeken u nog aan te geven bij welk bedrijf u deze middelen heeft ingekocht. Dat kunt u doen middels een van de contactgegevens in de rechter marge van deze brief onder vermelding van referentienummer 5.1.2e

Hoogachtend,

5.1.2e

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)	22-5-2021
---	-----------

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 *	PresafeBV
Afdeling (Indien van toepassing)	
Straat *	Vennestraat
Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *	12
Postcode *	2161LE
Plaats *	Lisse
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 *	5.1.2e
Wat is uw functie binnen de organisatie? *	Niet werkzaam bij de organisatie waarover de melding gaat
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.	
	ja

Straat *	5.1.2e
----------	--------

Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *	5.1.2e
Postcode *	5.1.2e
Plaats *	5.1.2e
Telefoonnummer	

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

Paracetamol 500 mg, verpakking van 500 tabletten, UA
 Ibuprofen 200 mg, verpakking van 20 tabletten, UAD

Geef hier een feitelijke omschrijving van de situatie waar de melding betrekking op heeft. * (maximaal 1024 tekens).

Betreffende bedrijf is geen apotheek maar biedt op internet geneesmiddelen aan met een UA afleverstatus. Specifiek verkoopt betreffende onderneming op haar website paracetamol 500 mg in een verpakking van 500(!) tabletten. Dit is een overtreding van artikel 61 Geneesmiddelenwet. Via onderstaande link komt u op het aangeboden geneesmiddel uit. <https://bhvtotaal.nl/paracetamol-pot-500-stuks-500-mg> Betrokken organisatie verkoopt ook UAD geneesmiddelen terwijl zij geen drogisterij is. Namelijk ibuprofen in een verpakking van >12 eenheden. Dit is een overtreding van artikel 62 Geneesmiddelenwet. <https://bhvtotaal.nl/ibuprofen-200-mg> Bovendien is de onderneming in overtreding van artikel 67a van de Geneesmiddelenwet. Let op! Deze melding dient tevens als handhavingsverzoek.

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).

Let op! Deze melding is tevens een handhavingsverzoek. In deze kwestie ben ik belanghebbende omdat ik zelfstandig drogist (tevens apothekersassistent) ben, en op deze wijze afbreuk wordt gedaan aan de rechten die een drogist danwel apotheker toekomen op basis van hun opleiding. Deze rechten komen drogist en apotheker toe in het kader van bescherming van de volksgezondheid. Genoemde onderneming kan deze wegens afwezigheid van een apotheker en drogist niet borgen. Bovendien is het schadelijk voor het vertrouwen van de zelfzorgconsument als websites die geneesmiddelen verkopen niet voldoen aan de Europese regelgeving.

Indien van toepassing:
 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: zaterdag 22 mei 2021 14:11:08

Referenznummer 2021_ZVO_68726

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist
Datum: donderdag 27 mei 2021 13:14:00

Ha 5.1.2e
 Plan maar iets in.
 Wat betreft de internetconsultatie: denk dat we moeten vragen om die dus wel te houden?
 Groet,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: donderdag 27 mei 2021 12:45

Aan: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist
 Ha 5.1.2e
 Zie bijgaand mijn reactie. Ik kom nu niet toe aan het schrijven van een toelichting; die volgt nog.
 Zijt ook nog even met het punt dat er geen internetconsultatie zal zijn.
 Vraag is dan of en hoe we dit tevoren voorleggen aan de drogisten ...
 Volgende week een webexje?
 Gr
 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 @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 20 mei 2021 10:29
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist

Hoi 5.1.2e
 Zie bijgaand mijn reactie op de opmerkingen van IGJ op het onderdeel online drogisten. Het zijn met name beleidskeuzes die gemaakt moeten worden. Kun jij hier mee verder en mij in de loop van maandag (al dan niet mondeling) laten weten wat je er mee wil?
 Groet,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 19 mei 2021 10:52

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e
 <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist
 Dag 5.1.2e
 Hierbij alvast een reactie op de voorgestelde aanpassingen van artikel 62.
 Op de voorgestelde aanpassingen van de artikelen 36 en 49 kom ik nog terug. Afstemming met een aantal collega's daarover gaat wat meer tijd kosten.
 Groet 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 12 mei 2021 13:07

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e M.M. 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
 <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist

Ha Allen

Bijgaand het voorstel voor het onderdeel online drogist (n.a.v. uitspraak Raad v State).
Hebben jullie al gekeken naar de artikel 36 en 49 9vorige mail)?

Gr

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

5.1.2e

Van: 5.1.2e R.M.V. 5.1.2e

Verzonden: donderdag 29 april 2021 16:52

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e M.M. 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 12 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Verzamellwet VWS 2021 art 36 en 49 Gnw

Ha allen

Bijgaand de 1^e gedachten over aanpassing van art 36 en 49 Gnw.

Zinzi en ik lopen hierbij tegen wat vragen op (zie de kantlijn).

Graag horen we in een vroeg stadium hoe bij IGJ hier tegenaan wordt gekeken, des te eerder kunnen we daarna komen met een voorstel voor wettekst met toelichting.

5.1.2e is ook telefonisch bereikbaar voor eventuele vragen.

Met vr 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 @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 29 april 2021 16:37

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Verzamellwet VWS 2021 art 36 en 49 Gnw

Ha 5.1.2e

Hierbij de concepten voor de Verzamelwet t.b.v. bespreking of mailcontact met IGJ.

Groeten,

5.1.2e

Bijlage 1: screenprints bhvtotaal.nl d.d. 28 mei 2021

The image displays two screenshots of the BHVtotaal website. The top screenshot shows the homepage with a navigation bar containing links for AED, BHV, VEILIGHEIDSHESJES, BRAND, EHBO, EVACUATIE, COMMUNICATIE, and VEILIGHEID. A search bar is present with the text 'ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN'. The main content area features a banner for 'VERBANDKOFFERS' (First Aid Kits) with a red kit image and a 'BEKIJK HET AANBOD' button. To the right, a 'WAAROM BHVTOTAAL?' section lists benefits like 'Compleet assortiment' and 'Snelle leveringstijd'. The bottom screenshot shows the 'contact' page, featuring a photo of the office and contact information: Vennestraat 12, 2161 LE Lisse, Telephone: 0252 - 419 247, Fax: 0252 - 419 479, and Email: info@bhvtotaal.nl. A footer note states: 'BHVtotaal is een handelsnaam van PreSafe BV, ingeschreven bij de KvK Rijlands onder 28075631 (BTW-nummer: 8199.70.360.801)'.

The image shows two screenshots of the BHVtotaal website. The top screenshot is the contact page, and the bottom screenshot is a product listing page for pharmaceuticals.

Top Screenshot: Contact page

URL: <https://bhvtotaal.nl/contact/>

Logo: BHVtotaal

Search bar: ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN

Navigation menu: AED, BHV, VEILIGHEIDSHESJES, BRAND, EHBO, EVACUATIE, COMMUNICATIE, VEILIGHEID

Product categories:

- OPBERGEN**
 - Verbandkoffers
 - Verbandtrommels
 - EHBO kisten
 - EHBO tassen
- OOGPOELEN**
 - Oogspoelflessen
 - Opbergen
- PLEISTERS**
 - Salvequick pleisterautomaten
 - Salvequick navullingen
 - HACCP-pleisters
 - Standaard pleisters
 - Pleister rollen
 - Pleisterdispensers
 - Navullingen pleisterdispensers
- PHARMACEUTISCH**
 - Pijnstilling
 - Desinfectie
 - Healthcare
 - Traumabehandeling
 - Hot-/coldpacks
 - Corona
- EHBO MIDDELEN**
 - Verbandmiddelen
 - Navullingen
 - Beademingsmaskers
 - Oefenmateriaal

VEILIGHEIDSHESJES

BHV Hoesjes

BHVtotaal is een handelsnaam van PreSafe BV
ingeschreven bij de KvK Rijlands onder

Help

Bottom Screenshot: Product listing page

URL: <https://bhvtotaal.nl/ehbo/pharmaceutisch>

Logo: BHVtotaal

Search bar: ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN

Navigation menu: AED, BHV, VEILIGHEIDSHESJES, BRAND, EHBO, EVACUATIE, COMMUNICATIE, VEILIGHEID

Product categories:

- Pharma**
 - Oogspoelflessen
 - Oefenmaterialen
- EVACUATIE**
 - Viuchtmiddelen
 - Brandcards
- COMMUNICATIE**
 - Megafoons
 - Oproeisystemen
 - Portofoons
 - Portofoonaccessoires
- VEILIGHEID**
 - Handschoenen
 - Helmen

Product listings:

- Paracetamol 20 x 500 mg** (K 1,45 INCL. 2% BTW) € 0,98 (K 1,07 INCL. 9% BTW)
- Paracetamol 500 x 500 mg in pot** (K 3,53 INCL. 9% BTW) € 18,35 (K 20,00 INCL. 9% BTW)
- Betadine desinfectie 10%, 30 mL** (K 6,43 INCL. 9% BTW) € 5,90

Help

The image displays two screenshots of the BHVtotaal website, which is a Dutch online store for first aid supplies.

Top Screenshot: Main Product Grid

The website header shows the BHVtotaal logo, a search bar, and a shopping cart icon with a value of € 0,00. The navigation menu includes: AED, BHV, VEILIGHEIDSHESJES, BRAND, EHBO, EVACUATIE, COMMUNICATIE, and VEILIGHEID. The left sidebar lists categories: Blusdikers, Brandblussers, Brandwonden, Oefenmaterialen, EHBO, Verbandkoffers, Nauwingen, Verbandstrommels, Eerste hulp tassen, Beademingsmaskers, Verbandmiddelen, Pleisters, HACCP pleisters, Salvequik, Pharma, and Oogspoelflessen.

The main product grid displays the following items:

- Romed blarenprikkers 200 stuks**: € 3,85 (IC 4,66 INCL. 2% BTW)
- YT-1 infrarood thermometer**: € 41,50 (IC 50,22 INCL. 2% BTW)
- HeltIQ processiersuip Gel & roller**: € 9,90 (IC 10,98 INCL. 2% BTW)
- Vita Cura desinfecterende handgel 100ml**: € 2,85 (IC 3,45 INCL. 2% BTW)
- Salvequik wondreiniger doekjes, 20 stuks**: € 4,80 (IC 5,27 INCL. 9% BTW)
- Ibuprofen 200 mg 20 stuks**: € 2,80 (IC 3,05 INCL. 9% BTW)

Bottom Screenshot: Product Detail Page for Ibuprofen 200 mg

The breadcrumb trail is: HOME > EHBO > PHARMACEUTISCH > IBUPROFEN 200 MG 20 STUKS. The page title is "Ibuprofen 200 mg 20 stuks" with the subtitle "VOEG ALS EERSTE EEN BEWERTOEGE | ARTIKELNR. 11020".

The product image shows a box of Ibuprofen 200mg. The price is € 2,80 (IC 3,05 INCL. 9% BTW). The quantity is set to 1. A "BESTELLEN" button is visible. A note states: "OP WERKDAGEN VOOR 15U BESTELD - DIRECT VERZONDEN".

The left sidebar for this page lists categories: AED's (AED apparaten, Elektroden, Batterijen, Trainen, Accessoires, AED Kasten), BHV (Vesten, Kleding, Kasten, Tassen), and VEILIGHEIDSHESJES (BHV Hoesjes).

BHVtotaal INLOGGEN € 0,00

ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN.

VEILIGHEIDSHESJES **BRAND** **EHBO** **EVACUATIE** **COMMUNICATIE** **VEILIGHEID**

✓ DE VOORKOEGSTE BHV LEVERANCIER ✓ ONLINE ACTIE SINDS 1997 ✓ GRATIS VERZENDING BIJ BESTELLINGEN VANAF € 200,-

PRODUCTINFORMATIE

Ibuprofen is een ontstekingsremmende pijnstiller. Dit soort pijnstillers wordt ook wel NSAID genoemd. Het werkt pijnstillend, ontstekingsremmend en koortsverlagend.

Het is te gebruiken bij pijn waarbij ook sprake is van een ontsteking, zoals bij gewrichtspijn, reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew en jicht. Bovendien bij migraine, hoofdpijn en menstruele klachten, zoals abnormaal vaginaal bloedverlies. Het wordt soms ook gebruikt bij artrose (versleten gewrichten), spierpijn en klachten door griep of verkoudheid.

ADVIES NODIG?

Bel ons gerust! 0252 - 419 247
Of stuur ons een e-mail »

TWIJFEL JE NOG?

MAAK KENNIS MET ONS BEDRIJF EN BEKUK ONZE BEDRIJFSVIDEO »

Verpakking: 20 tabletten à 200 mg

Voor het gebruik de ingesloten bijsluiter lezen.

INKLIJPEN **Help**

BHVtotaal ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN. INLOGGEN € 0,00

HOME **EHBO** **PHARMACEUTISCH** **PARACETAMOL 20 X 500 MG**

AED'S
AED apparaten
Elektroden
Batterijen
Trainen
Accessoires
AED Kasten

BHV
Versten
Kleding
Kasten
Tassen

VEILIGHEIDSHESJES
BHV Hesjes

Paracetamol 20 x 500 mg
VOEG ALS EERSTE EEN REVIEW TOE | ARTIKELNR. 11000

LIVSANE
Livsane Paracetamol
200 mg tabletten
20 tabletten

- Werkt pijnstillend en koortsverlagend
- Verpakking van 20 tabletten à 500 mg.
- Te gebruiken voor verschillende kwalen zoals o.a. hoofdpijn, griep en verkoudheid

€ 0,98
(€ 1,07 INCL. 9% BTW)

AANTAL: 1

W BESTELLEN

OP WERKDAGEN VOOR 15U BESTELD - DIRECT VERZONDENE

The screenshot shows the BHVtotaal website interface. The top navigation bar includes links for AED, BHV, VEILIGHEIDSHESJES, BRAND, EHBO, EVACUATIE, COMMUNICATIE, and VEILIGHEID. The main content area is titled 'Paracetamol 500 mg' and features a 'PRODUCTINFORMATIE' section with a video of a woman. Below the video is a 'TWIJFEL JE NOG?' section with a 'MAAK KENNIS MET ONS BEDRIJF EN BEKUK ONZE BEDRIJFSVIDEO' button. The right sidebar contains a 'Paracetamol werkt pijnstillend en koortverlagend' section with a list of symptoms and a 'Verpakking: 20 tabletten à 500mg' note. The bottom of the page shows a 'BESTELLEN' button and a 'Help' icon.

Paracetamol 500 mg

DE VOORDELIGSTE BHV LEVERANCIER | ONLINE ACTIE SINCE 1997 | GRATIS VERZENDING BIJ BESTELLINGEN VANAF € 200,-

PRODUCTINFORMATIE

Paracetamol werkt pijnstillend en koortverlagend. Het is te gebruiken bij verschillende kwalen zoals hoofdpijn, migraine, koorts, griep, verkoudheid, keel pijn, bijholtenontsteking, middenoorontsteking, oorspijn, artrose (versleten gewrichten), spierpijn, gewrichtspijn en menstrueleklachten. Lees voor het gebruik altijd eerst de bijsluiter.

Verpakking: 20 tabletten à 500mg

Wilt u meer paracetamol in één keer bestellen? Dan leveren wij ook grotere verpakkingen, zoals een [pot van 500 stuks](#) of een [doos van 600 stuks](#). Deze grote verpakkingen zijn voordeliger dan een veelvoud van deze losse doosjes.

TWIJFEL JE NOG?
MAAK KENNIS MET ONS BEDRIJF EN BEKUK ONZE BEDRIJFSVIDEO

INKLAPPEN

Help

Paracetamol pot 500 stuks 500 mg

GRATIS VERZENDING v.a. € 200,- ANDERS € 5,95 | BEDOORDEELD MET EEN 8,9 UIT 10,73 BEDOORDELINGEN | KLANTENSERVICE: BEL ONS OP: 0252 - 419 247

BHVtotaal

Paracetamol 500 x 500 mg in pot

VOEG ALS EERSTE EEN REVIEW TOE | ARTIKELNR. 11010

Paracetamol 500 x 500 mg in pot

• Heeft een pijnstillende en koortverlagende werking
• Verpakt in een pot van 500 stuks
• Paracetamol van 500mg, per stuk
• Bij verschillende kwalen te gebruiken

€ 18,35
(€ 20,00 INCL. 9% BTW)

AANTAL: 1

BESTELLEN

OP WERKDAGEN VOOR 15U BESTELD - DIRECT VERZONDEN

Help

The screenshot shows the BHVtotaal website interface. The browser address bar displays the URL: <https://bhvtotaal.nl/ehbo/pharmaceutisch/paracetamol-pot-500-stuks-500-mg>. The website header includes the BHVtotaal logo, a search bar, and a shopping cart icon showing € 0,00. The navigation bar features tabs for AED, BHV, VEILIGHEIDSHESJES, BRAND, EHBO, EVACUATIE, COMMUNICATIE, and VEILIGHEID. Below the navigation bar, there are three status indicators: 'DE VOORDELIJKE BHV LEVERANCIER', 'ONLINE ACTIE Sinds 1997', and 'GRATIS VERZENDING BIJ BESTELLINGEN VANAF € 250,-'. The main content area is divided into sections: 'PRODUCTINFORMATIE' with a dropdown for 'Specificaties', 'ADVIES NODIG?' with contact information (phone: 0252 - 419 247, email), and 'TWIJFEL JE NOG?' with a call to action 'MAAK KENNIS MET ONS BEDRIJF EN BEKIJK ONZE BEDRIJFSVIDEO'. The sidebar on the left lists various product categories under 'Ploegkelder hesjes', 'BRAND', and 'EHBO'. The footer shows the Windows taskbar with the date 1805 20-5-2021.

Bijlage 2: screenprints bhvtotaal.nl d.d. 6 augustus 2021

The image displays two screenshots of the BHVtotaal website, showing product listings for first aid supplies. The website has a blue header with the BHVtotaal logo and navigation tabs: AED, BHV, VEILIGHEIDSHESJES, BRAND, EHBO, EVACUATIE, COMMUNICATIE, and VEILIGHEID. A search bar is located at the top left of the main content area.

Top Screenshot: The left sidebar shows the 'EHBO' (First Aid) category selected. The main content area displays three products:

- Salvequick wondreiniger doekjes, 20 stuks**: € 4,80 (K 3,23 INCL. PLS BTW)
- Ibuprofen 200 mg 20 stuks**: € 2,80 (K 3,05 INCL. PLS BTW)
- Paracetamol 20 x 500 mg**: € 0,98 (K 1,07 INCL. PLS BTW)

Bottom Screenshot: The left sidebar shows the 'EVACUATIE' (Evacuation) category selected. The main content area displays three products:

- Paracetamol 500 x 500 mg in pot**: € 18,35 (K 20,00 INCL. PLS BTW)
- Betadine desinfectie 10%, 30 ml**: € 5,90 (K 6,43 INCL. PLS BTW)
- Flacon desinfecterende lotion, 30ml**: € 2,45 (K 2,66 INCL. PLS BTW)

Both screenshots show a shopping cart icon in the top right corner with a value of € 0,00 and a 'Help' button in the bottom right corner.

Paracetamol pot 500 stuks 500 x

https://bhvtotaal.nl/ehbo/pharmaceutisch/paracetamol-pot-500-stuks-500-mg

BHVtotaal INLOGGEN € 0,00

ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN. ZOEKEN

AED **BHV** **VEILIGHEIDSHESJES** **BRAND** **EHBO** **EVACUATIE** **COMMUNICATIE** **VEILIGHEID**

HOME • EHBO • PHARMACEUTISCH • PARACETAMOL 500 X 500 MG IN POT

Paracetamol 500 x 500 mg in pot
VOEG ALS EERSTE EEN BEVEILIGING TOE | ARTIKELNR. 11019

• Heeft een pijnstillende en koortswerende werking
• Verpakt in een pot van 500 stuks
• Paracetamol van 500mg. per stuk
• Bij verschillende kwalen te gebruiken

€ 18,35
(€ 20,00 INCL. 9% BTW)

AANTAL 1

W BESTELLEN

OP WERKDAGEN VOOR 15U BESTELD = DIRECT VERZONDEN

Help

Typ hier om te zoeken

BHVtotaal INLOGGEN € 0,00

ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN. ZOEKEN

AED **BHV** **VEILIGHEIDSHESJES** **BRAND** **EHBO** **EVACUATIE** **COMMUNICATIE** **VEILIGHEID**

Ploegleider hesjes
Hesjes met eigen opdruk
Hesjes onbedrukt
Hesjes met zakken
Vlamvertragende hesjes
Overige hesjes

BRAND
Blusdekens
Brandblussers
Brandwonden
Oefenmateriaal

EHBO
Verbandkoffers
Navullingen
Verbandrommels
Eerste-hulp tassen

✓ DE VOORDELIGSTE BHV LEVERANCIER ✓ ONLINE ACTIE SINCE 1997 ✓ GRATIS VERZENDING BIJ BESTELLINGEN VANAF € 200,-

PRODUCTINFORMATIE

Specificaties

ADVIES NODIG?
Bel ons gerust! 0252 - 419 247
Of stuur ons een e-mail »

TWIJFEL JE NOG?
MAAK KENNIS MET ONS BEDRIJF EN BEKIJK
ONZE BEDRIJFSVIDEO »

De paracetamol heeft een pijnstillende en koortswerende werking. Deze pijnstiller is te gebruiken bij verschillende kwalen zoals hoofdpijn, migraine, koorts, griep, verkoudheid, keelpijn, bijholteontsteking, middenoorontsteking, oorpijn, artrose (versleten gewrichten), spierspijn, gewrichtspijn en menstruatieklachten. Lees voor het gebruik altijd eerst de bijlader.

• Verpakking: Pot van 500 tabletten à 500mg.

Zijn 500 paracetamolen voor u te veel? Wij hebben ook de standaardverpakking van een doosje van 20 stuks.

Deze paracetamolen zitten los in de pot en zijn dus niet apart verpakt. Als alternatief hebben wij ook een doos met 600 stuks paracetamol in een blisterverpakking.

LEES VERDER **Help**

Typ hier om te zoeken

Ibuprofen 200 mg - BHVtotaal

https://bhvtotaal.nl/ehbo/pharmaceutisch/ibuprofen-200-mg

PRODUCTINFORMATIE

Ibuprofen is een ontstekingsremmende pijnstiller. Dit soort pijnstillers wordt ook wel NSAID genoemd. Het werkt pijnstillend, ontstekingsremmend en koortsverlagend.

Het is te gebruiken bij pijn waarbij ook sprake is van een ontsteking, zoals bij gewrichtspijn, reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew en jicht. Bovendien bij migraine, hoofdpijn en menstruele klachten, zoals abnormaal vaginaal bloedverlies. Het wordt soms ook gebruikt bij artrose (versleten gewrichten), spierpijn en klachten door griep of verkoudheid.

Verpakking: 20 tabletten à 200 mg

Voor het gebruik de ingesloten bijdrager lezen.

LEES VERDER **Help**

Paracetamol 500 mg - BHVtotaal

https://bhvtotaal.nl/ehbo/pharmaceutisch/paracetamol-500-mg

Paracetamol 20 x 500 mg

VOEG ALS BESTEL EEN BEVEILIGING TOE | ARTIKELNR. 11000

LIJVGANE

Lineane Paracetamol
500 mg tabletten
20 tabletten

- Werkt pijnstillend en koortsverlagend
- Verpakking van 20 tabletten à 500 mg.
- Te gebruiken voor verschillende kwalen zoals o.a. hoofdpijn, griep en verkoudheid

€ 0,98
(€ 1,07 INCL. 9% BTW)

AANTAL: 1

W BESTELLEN

OP WERKDAGEN VOOR 15U BESTELD = DIRECT VERZONDEN

Paracetamol 500 mg - BHVtotaal

https://bhvtotaal.nl/ehbo/pharmaceutisch/paracetamol-500-mg

BHVtotaal INLOGGEN € 0,00

ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN

VEILIGHEIDSHESJES BRAND EHBO EVACUATIE COMMUNICATIE VEILIGHEID

✓ DE VOORGELIJGDE BHV LEVERANCIER ✓ ONLINE ACTIEF SHEDS 1997 ✓ GRATIS VERZENDING BIJ BESTELLINGEN VANAF € 200,-

PRODUCTINFORMATIE

Paracetamol werkt pijnstillend en koortsverlagend. Het is te gebruiken bij verschillende kwalen zoals hoofdpijn, migraine, koorts, griep, verkoudheid, keel pijn, bijholtenisontsteking, middenoorontsteking, oorspin, artrose (versleten gewrichten), spierpijn, gewrichtspijn en menstruatieklachten. Lees voor het gebruik altijd eerst de bijsluiter.

Verpakking: 20 tabletten à 500mg

Wilt u meer paracetamol in één keer bestellen? Dan leveren wij ook grotere verpakkingen, zoals een pot van 500 stuks of een doos van 500 stuks. Deze grote verpakkingen zijn voordeliger dan een veelvoud van deze losse doosjes.

ADVIES NODIG?

Bel ons gerust! 0252 - 419 247
Of stuur ons een e-mail »

TWIJFEL JE NOG?

MAAK KENNIS MET ONS BEDRIJF EN BEKUK ONZE BEDRIJFSVIDEO »

LEES VERDER » Help

BHVtotaal ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN

Betadine lotion - BHVtotaal.nl https://bhvtotaal.nl/ehbo/pharmaceutisch/betadine-lotion-30ml

GRATIS VERZENDING V.A. € 200,- ANDERS € 5,95

BEOORDEELD MET EEN 8,9 UIT 110 BEDOORDELINGEN

KLANTENSERVICE: BEL ONS OP: 0252 - 419 247

BHVtotaal ZOEK DOOR ALLE PRODUCTEN EN CATEGORIËN

Betadine desinfectie 10%, 30 ml.

VOEG ALS BESTEL EEN BEVEILIGING TOE | ARTIKELNR. 11450

Betadine Oplossing Lotion

• Ontsmet en verzorgt
• Doodt bacteriën, schimmels en virussen
• Betadine prikt niet in de wond

€ 5,90 (€ 6,43 INCL. 6% BTW)

AANTAL 1

BESTELLEN

OP WERKDAGEN VOOR 15U BESTELD - DIRECT VERZONDEN

Help

HOME • EHBO • PHARMACEUTISCH • BETADINE DESINFECTIE 10%, 30 ML.

AED'S

AED apparaten
Elektroden
Batterijen
Trainen
Accessoires
AED Kasten

BHV

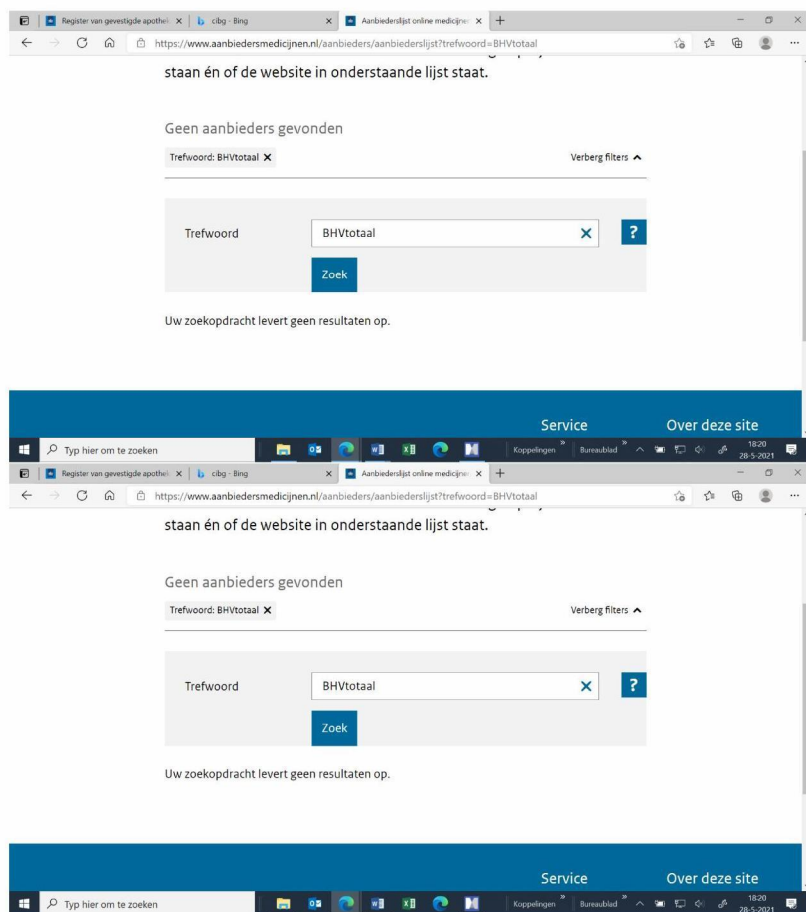
Vesten
Kleding
Kasten
Tassen

VEILIGHEIDSHESJES

BHV Hoesjes

Typ hier om te zoeken

Bijlage 3: check logo online aanbieders geneesmiddelen d.d. 28 mei 2021



Bijlage 4: check register apotheekhoudende huisartsen d.d. 28 mei 2021

Registreer van gevestigde apotheek x Geldige APG-vergunningen ma x 20210409+APG+maandlijst+ap x

← → ↻ 🏠 https://www.farmatec.nl/vergunningen/apotheekhoudende-huisartsen/documenten/publicaties/2021/04/01/geldig...

 CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Weldyn en Sport

Farmatec > Vergunningen > Apotheekhoudende huisartsen > Documenten > 🔍

Geldige APG-vergunningen maandlijst april 2021

Download 'Geldige APG-vergunningen maandlijst april 2021'

PDF document | 10 pagina's | 472 kB

Publicatie | 12-04-2021

Service Over deze site

Typ hier om te zoeken

Bestand | H:/Downloads/20210409+APG+maandlijst+april+2021.pdf

5 van 10

Roospotstraat	52	4456BE	LEWEDORP	Vrouw	Eversdijk-van Veen	M.	9115 APG/A
Roospotstraat	32	4456BE	LEWEDORP	Vrouw	Voncken-van der roek	A.	9114 APG/H
Koningin Beatrixplein	8	4033CK	LEENDEN	Man	Kellman	M.	6558 APG/A
Koningin Beatrixplein	8	4033CK	LEENDEN	Vrouw	Heuvel	A.M.P.J.	6091 APG/H
Antoon Coolingsplein	7	5397EX	LITH	Man	Felix	W.N.M.	35256 APG/A
Antoon Coolingsplein	7	5397EX	LITH	Vrouw	Postma	S.A.E.	35255 APG/H
Wilhelminastraat	1	5397EX	LITH	Man	Wijnhoven	P.W.G.	4552 APG/H
Markt	5	6915AH	LOBETH	Man	Janssens	N.I.E.M.	35254 APG/A
Markt	5	6915AH	LOBETH	Man	Mooren	H.F.	35256 APG/A
Markt	5	6915AH	LOBETH	Man	Zijlstra	S.	35276 APG/A
Markt	5	6915AH	LOBETH	Vrouw	Seenen	L.	35278 APG/H
Markt	5	6915AH	LOBETH	Vrouw	Tuij	W.G.C.	35297 APG/A
Molenweg	156	9919AH	LOPPERJUM	Vrouw	Lune	P.F.	35283 APG/H
Stationslaan	3	9919AB	LOPPERJUM	Man	Booi	A.	6797 APG/H
Stationslaan	3	9919AB	LOPPERJUM	Man	Warrenaga	M.K.	5743 APG/A
Lippenbestraat	1	7775BA	LUTTEN	Man	Mijer	F.	4028 APG/H
Lippenbestraat	1	7775BA	LUTTEN	Man	Mijer	F.	4389 APG/H
Kerkstraat	24	6627AL	MAASDORP	Man	Mol	W.H.	4607 APG/H
Kerkstraat	24	6627AL	MAASDORP	Man	Pulkes	J.P.H.	4908 APG/A
Dorshofweg	1A	8423TG	MAARSSUM	Vrouw	van der	N.M.A.	7049 APG/H
De L. Tuijenslaan	15A	8754BP	MAARSSUM	Man	Bierck	E.J.H.	35323 APG/H
Buiterstraat	43	1156AR	MAARSSUM	Vrouw	Mooij	L.J.	35126 APG/H
Buiterstraat	43	1156AR	MAARSSUM	Vrouw	Tak	S.	35126 APG/H
Frankenburgerstraat	10	9034GZ	MAARSSUM	Vrouw	Muizenik-Hoijmans	N.M.A.	7049 APG/H
Prinses Marijkelaan	11	4021EA	MAARSSUM	Vrouw	van der	N.M.A.	4096 APG/A
Prinses Marijkelaan	11	4021EA	MAARSSUM	Vrouw	Rughagen-Regien	E.F.J.	4717 APG/H
Heerenhofweg	6	6281AR	MECHELEN	Man	Huibert	H.J.M.H.	35328 APG/H
Heerenhofweg	6	6281AR	MECHELEN	Vrouw	Ploem-van Hooydonk	M.C.H.	35327 APG/H
Hoofdstraat	85	6281BC	MECHELEN	Man	Andriessen	P.P.F.	358915 APG/H
Compagniesingel	7	1673AC	MEDELBIC	Man	Bader	L.H.	358908 APG/H
Compagniesingel	7	1673AC	MEDELBIC	Man	Bader	L.H.	358909 APG/H

Typ hier om te zoeken

Koppelingen Bureaublad 18:40 28-5-2021

Bijlage 5: check register gevestigd apothekers d.d. 27 mei 2021

Register van gevestigde apotheken

Apothekersregister+27-05-2021

H:/Downloads/Apothekersregister+27-05-2021+tbv+internet%20(1).pdf

27 van 46

Kijkter	Officiële naam	Adresboek	Postcode	Plaats	Typenote	Bijregistratie	Vrij	Tusseng.	Achternaam
33000897	Apotheek Tolgards	de Boordijk 150	3831 JA	LEUDEN	Apotheek	8905888817	E.W.	van	Rijssen
32245187	Apotheek Volen in d'ne	Tolgate 19	3831 JR	LEUDEN	Apotheek	9008980217	A.A.	van	Diep-van-Openburg
8003009	Apotheek Lichtevoorde BV	Cent Loorenstraat 2-05 03	7131 BJ	LICHTENVOORDE	Apotheek	89057448017	H.B.J.		Baak
2404008	Home apotheken Lichtevoorde	Emmelaars	7131 LJ	LICHTENVOORDE	apotheker	89057448017	U		Lester
17111129	Apotheek Lampde	Nieuwstraat 6 A	5285 CL	LIEMPOE	Apotheek	8906088717	B.	van	Gerritsen-Pajmans
37050087	Lichtevoorde Apotheken B.V., Kingspothek Lichtevoorde	Groenhuys 6 A A	5737 CB	LIJSDIJK	Apotheek	20047023817	T.J.F.		Wijffels

Apothekersregister van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

27-5-2021

Kijkter	Officiële naam	Adresboek	Postcode	Plaats	Typenote	Bijregistratie	Vrij	Tusseng.	Achternaam
37074378	Apotheek Limmen	Zonnekade 4 A	1906 HA	LIMMEN	Apotheek	9045339617	T.	van den	Berg
62000082	Apotheek Lisse	Nieuwstraat 13 A	2103 PB	LISSE	Apotheek	2904088817	S.L.		Clootbaak
64250155	Louise Apothek	Koninginnestraat 87	2161 ZB	LISSE	Apotheek	29104384217	B.B.		Adrian
94361636	innova apotheken	voerenstraat 20-11	1105 AK	LISSE	apotheker	89051112117	L.A.M.		Brummens-oud
8843986	Apotheek Lochem	Markt 12	7261 AA	LOCHEM	Apotheek	9048301817	M.		Koopal
36545458	Digitaalmed Looier apothek Breukelen	Albionstraat 2	3821 BB	LOONEN AAN DE VECHT	Apotheek	3505045817	A.N.G.		Lee Van De
57185379	Apotheek De Koning	Rekkersstraat 17	5175 BA	LOON OP ZAND	Apotheek	1204650817	J.F.J.		Liers
23461638	Roos Apothek	Kloosterstraat 35	5175 BP	LOON OP ZAND	Apotheek	8905715817	M.A.H.		Kaasman-Sterkens
67439369	Apotheek Loosdrecht	Frans Halslaan 7	3231 BA	LOOSDRECHT	Apotheek	8991647317	I.		Hodan
30081234	Apex LPH bv lo op de apothek	Beethovenlaan 1	3411 DA	LORE	Apotheek	8902752817	W.J.	de	Gordt
30156263	Be'Nei Apothek Teylers	Bernard Laurensstraat 1-3	7521 AB	LOREN	Apotheek	3506127817	F.	van	Tighe
43062087	Bereidingsapothek Looier West	Bernard Laurensstraat 1-3	7521 AB	LOREN	Apotheek	8991024117	F.		Kanbulat
30186263	Brouwer Zakenhuisfarmacie	Arnhemstraat 14	7521 ET	LOREN	Apotheek	3506088717	G.S.		Kink
9111470	Lumina Apothek	Barnveldlaanweg 11 C	6741 LA	LUNTEREN	Apotheek	4906678217	T.	ten	Cate
8211772	Apotheek Lutterberg	Wijksteeg 1 B	8122 AB	LUTTERBERG	Apotheek	3506088717	D.		Sekel
37061664	Apotheek Maarsse B.V.	Kijkdijk 14	6026 ER	MAARSSSE	Apotheek	9027140817	L.A.		Vloethers
30131127	Klaarste Apothek	Raadhuislaan 3	3933 CH	MAARN	Apotheek	3506088717	B.N.		Oord
41177122	Apotheek Boonsteede	Boonsteede 204	3608 AK	MAARSSEN	Apotheek	8906088717	A.		Bertala
30071383	Apotheek Maarsseboord	Sperdinklaan 133	3607 AK	MAARSSEN	Apotheek	8905888717	L.	van den	Borne
30184285	Apotheek Pleinpark B.V.	Meerhof 300 A	3601 AC	MAARSSEN	Apotheek	4905780917	J.H.G.		Kroon van Heuckelom
30182417	Apotheek Vethuisdorp	Bredastraat 15	3601 BA	MAARSSEN	Apotheek	4905412017	M.A.		Willems
24364213	MEU Apothek Boonsteede	Boonsteede 1005	3605 KA	MAARSSEN	Apotheek	8902232917	E.A.		Vlaar-Mull

Typ hier om te zoeken

Koppelingen Bureaublad

1618 20-5-2021

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

AMT-FP

Auteur

5.1.2e

Versie

1.0

Versiedatum

31 mei 2021

interne notitie

behandelvoorstel HHV 5.1.2e
(BHVtotaal.nl, Prosafe BV)

Korte inhoud HHV

(Mogelijk) handhavingsverzoek d.d. 25 mei 2021 door 5.1.2e tegen Presafe B.V. Bedrijf is geen apotheek maar biedt op internet wel geneesmiddelen aan met een UA afleverstatus zoals paracetamol 500mg in een verpakking van 500 tabletten. Ook verkopen zij UAD geneesmiddelen terwijl zij geen drogisterij zijn.

Verkoop van ibuprofen in een verpakking van 12 eenheden.

Beoordeling HHV en belanghebbendheid indiener:

- Oordeel JZ nog niet in WPM.
- Eerdere HHV was dezelfde melder wel belanghebbende. Oa HHV over UAD gnm bij AH.
- In melding: "Let op! Deze melding is tevens een handhavingsverzoek. In deze kwestie ben ik belanghebbende omdat ik zelfstandig drogist (tevens apothekersassistent) ben, en op deze wijze afbreuk wordt gedaan aan de rechten die een drogist danwel apotheker toekomen op basis van hun opleiding. Deze rechten komen drogist en apotheker toe in het kader van bescherming van de volksgezondheid. Genoemde onderneming kan deze wegens afwezigheid van een apotheker en drogist niet borgen. Bovendien is het schadelijk voor het vertrouwen van de zelfzorgconsument als websites die geneesmiddelen verkopen niet voldoen aan de Europese regelgeving".
- Bij andere meldingen hebben we melder kennelijk overgehaald om HHV in te trekken. Ik ken daar de achtergrond niet van.

Beoordeling:

- Website BHVtotaal.nl gericht op verkoop van voornamelijk BHV middelen. Prosafe BV is een bedrijf met 5 werknemers. Lijkt niet primair gericht op consumenten.
- Online te koop aanbieden geneesmiddelen zonder EU logo. Overtreding art 67a, eerste lid Gnw. WS.
- Te koop aanbieden UA geneesmiddel paracetamol 500 mg, verpakking 500 tabletten. Prosafe is geen apotheek. Overtreding art 61, eerste lid Gnw. DB.
- Te koop aanbieden ibuprofen 200 mg. Prosafe is geen drogist. Overtreding art 62, eerste lid Gnw. DB.
- Overtreding van art 67a en art 61, en 62 eerste lid is waarschijnlijk samenloop. Dit punt kwam aan de orde bij hoger beroep boete Dokteronline.

- Alle feiten zijn bekend, geen fysieke inspectie of verklaring Propsafe nodig in dit stadium.
- Context / risico:
 - o paracetamol in grotere hoeveelheden dan 50 is door CBG in 2012 op status UA gezet omdat bleek dat paracetamol veel voor suicide werd gebruikt. Zie: <https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2011/09/01/motivering-wijziging-indelingssystematiek-aflieverstatus-paracetamol-ua>
 - o Aanbod via deze website
- Andere meldingen over deze website: meldingen over sneltests en mondneusmaskers (5.1.2e en 5.1.2e). Afgedaan door afd MedTech.

behandelvoorstel HHV
(BHVtotaal.nl, Propsafe BV)

Versie
1.0

Behandelvoorstel:

5.1.2.d

Besluit AMT-FP 3-6-2021:

- BvdH overlegt met 5.1.2e hoe ze bij dit BB betrokken kan worden.

Van: [REDACTED] 5.1.2e van [REDACTED] 5.1.2e
Aan: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e
Onderwerp: RE: vraag over EU logo online aanbieders geneesmiddelen
Datum: dinsdag 1 juni 2021 16:46:17

Hi [REDACTED] 5.1.2e

De behandelaars hebben nagekeken of Presafe BV en/of de url bij ons bekend is, maar dat is niet het geval. Ook niet als NIB (niet in behandeling genomen)

Wanneer je zou willen kunnen we nog kijken op de naam van de aanvrager, maar de twee bovengenoemde namen en het kvk nummer is ons niet bekend.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] 5.1.2e

Van: [REDACTED] 5.1.2e ([REDACTED] 5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: maandag 31 mei 2021 13:00
Aan: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: vraag over EU logo online aanbieders geneesmiddelen

Dag [REDACTED] 5.1.2e

Ik heb een vraag over een onderneming waar we nu een melding over onderzoeken.

Het gaat om de onderneming Presafe BV in Lisse met haar website bhvtotaal.nl.
 BHVtotaal is een handelsnaam van PreSafe BV, ingeschreven bij de KvK onder 28075631.

Heeft deze onderneming ooit contact gehad met het CIBG in het kader van een aanvraag voor het EU logo voor online aanbieders geneesmiddelen.

Ik hoor het graag.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] 5.1.2e
 IGJ

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamelwet VWS 2021 online drogist
Datum: donderdag 3 juni 2021 10:11:29
Prioriteit: Hoog

Ha allen,

Zoals jullie weten is de aanpassing van de Geneesmiddelenwet een onderdeel van de Verzamelwet.
De Verzamelwet moet binnenkort op voor de wetgevingstoets.
Zouden jullie voor 7 juni om 1400u met een reactie kunnen komen op de aanpassingen van art 36 en 49?
Dan hebben wij nog gelegenheid die te verwerken.

Als blijkt dat er een overleg nodig moeten we dat ook die week plannen.

Gr 5.1.2e

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

5.1.2e

Dubbel

Van:
Aan:
Cc:
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist
Datum: maandag 7 juni 2021 16:32:00

Hoi 5.1.2e
 T.a.v. 62 lid 1 onder d: eens.
 T.a.v. 62 lid 2 onder b: eens, met voorkeur voor oplossing in toelichting. ('d.m.v. schriftelijke of mondelinge communicatie' zegt in mijn ogen niet veel meer dan 'duidelijke communicatie, het sluit wel weer vormen van communicatie uit, zoals video of geluid').
 Met benieuwd naar de visie van IGJ.

Groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: maandag 7 juni 2021 16:28

Aan: 5.1.2e 5.1.2e ; 5.1.2e

Cc: 5.1.2e 5.1.2e

Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist

Ha 5.1.2e en 5.1.2e
 Ik zie dat 5.1.2e er niet is. Alvast mijn gedachten over de drogist, ben even op zoek wat nu wijsheid is.

T.a.v. 62 lid 1 onder d.

- In mijn beleving moeten we nu 'alleen' de uitspraak van de RvSt repareren (of opvolgen, hoe je het ook wilt noemen).
Niet minder, maar ook niet meer.

- Artikel 62 lid 1 onder d is nog van 2007 en gaat uit van fysieke verkoop van UAD geneesmiddelen in een drogist of ander verkooppunt (lees: supermarkt).

Het woord 'verkooppunt' is daarna nooit ter discussie geweest.

- Later is artikel 67a ingevoegd, dat gaat over verkoop via internet. Die moet voldoen aan aparte regels [Aanmelden | Online aanbieders medicijnen](#)

Ook daarover is bij mijn weten nooit onduidelijkheid of discussie geweest. Op de site staat:

Bij een UAD-aanvraag bezit de bevoegde- of verantwoordelijke persoon
 voor de onlineverkoop een drogistendiploma en de persoon is
 aantoonbaar werkzaam voor betreffende aanbieder.

- In mijn beleving telt verkoop in de winkel via een tablet – wat we nu mogelijk willen maken – dus niet als verkoop op afstand in de zin van 67a, maar als gewone verkoop in de zin van 62. Je pakt het in de winkel, rekent af in de winkel en als je wilt kan je een drogist spreken via de tablet.

Dan is het dus ook niet nodig en misschien zelfs verwarrend om het begrip verkooppunt te wijzigen

T.a.v. 62 lid 2 onder b

Heb de uitspraak nog eens gelezen. DAfd. Zegt:

De Afdeling is van oordeel dat ook de wetsgeschiedenis 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.

En vervolgens dat het lex certa beginsel vereist dat de wetgever een heldere omschrijving van een verboden gedraging vereist als daarop een sanctie staat. Alleen, er is niet echt een verboden gedraging in dezen.

Wat we kunnen doen is:

- in de toelichting zeggen dat de wijze van informatieverstrekking vrij is (schriftelijk, mondeling, via borden etc).

- of de zinsnede "op duidelijke wijze" vervangen door: 'door middel van schriftelijke of mondelinge communicatie'. En de rest laten zoals het is (het was ooit een amendement, dat breed is aangenomen).

Het liefst wijzigen we zo min mogelijk aan het artikel, dan krijgen we daarover ook geen discussie.

Hoor graag wat jullie vinden

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 @gj.nl>

Verzonden: donderdag 3 juni 2021 10:28

Dubbel

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist
Datum: dinsdag 8 juni 2021 13:16:00

Ten behoeve van overleg:

33 599 Nr. 3

Verkoop geneesmiddelen op afstand (internet) en gemeenschappelijk logo

Richtlijn 2011/62 introduceert een aparte titel over «verkoop op afstand aan de bevolking». Daarin worden de voorwaarden bepaald waaronder geneesmiddelen op afstand te koop mogen worden aangeboden. Verkoop op afstand valt onder de zogenaamde «diensten van de informatiemaatschappij» die door richtlijn 98/34/EG² worden gedefinieerd als «elke dienst die gewoonlijk tegen vergoeding, langs elektronische weg, op afstand en op individueel verzoek van een afnemer van diensten wordt verricht». Hierbij gaat het in hoofdzaak om verkoop via het internet.

Een belangrijke voorwaarde voor verkoop op afstand is dat de desbetreffende (rechts)persoon gerechtigd is om geneesmiddelen ter hand te stellen of te verstrekken aan het publiek. In Nederland zijn dit voor receptgeneesmiddelen de bij de IGZ ingeschreven apothekers en in de Regeling Geneesmiddelenwet aangewezen instellingen. Voor overige geneesmiddelen zijn dit drogisten en degenen die in het Handelsregister zijn ingeschreven als verkopers van AV-geneesmiddelen. De desbetreffende verkopende websites moeten een bij uitvoeringshandeling vastgesteld gemeenschappelijk logo voeren, waardoor eenvoudig door de potentiële klant kan worden vastgesteld dat het om een bonafide website van een bevoegde verkoper gaat. De website bevat ook een hyperlink naar een door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA; hierna: Bureau) te creëren Europese website.

Daarnaast zal op een inhoudelijk met die Europese website corresponderende nationale website een lijst worden bijgehouden van geregistreerde verkopers op afstand, met bijbehorende websites. Deze website zal in stand worden gehouden door de minister van VWS. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de voorwaarden waaronder verkoop van geneesmiddelen op afstand plaatsvindt.

⇒ In artikel 67a “62” vervangen door “62, eerste en derde lid?” Of in artikel 62, tweede lid, een verwijzing opnemen naar artikel 67a?

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 8 juni 2021 10:42
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist

Hoi,

- 62 lid 1 onder b: ik laat de manier waarop het artikel/ toelichting gewijzigd wordt aan jullie, maar in de praktijk zou het helpen als er meer duidelijkheid bestaat over de wijze waarop de klant moet worden gewezen op de mogelijkheid om info te kunnen inwinnen. De tekst van de bepaling lijkt nu te suggereren dat er een actieve vergewisplicht bestaat en dat bordjes niet voldoen. Ik heb dat bestreden op de zitting en de RvS heeft bepaald dat mede gelet op lex certa er geen conclusie kan worden getrokken. Dus is het

- handhavingsverzoek op dat punt terecht afgewezen.
- 62 lid 2 onder d: de RvS heeft zich alleen uitgesproken over de terhandstelling in het verkooppunt (dus met tablet in de supermarkt bijvoorbeeld). Dus als de insteek van deze wetswijziging is dat alleen de RvS uitspraak moet worden opgevolgd, dan hoeft er verder niets te gebeuren. Echter, artikel 62 lid 2 is wel van toepassing is op de online handel (zie woord 'onverminderd' in artikel 67a), maar de online handel voldoet nu niet aan de zorgplicht. Want er is geen fysieke aanwezigheid van drogist bij een website zoals Kruidvat.nl. De vraag of de website dan aan de aanvullende eisen van 67a voldoet, staat daar los van.

Groet 8.12e

Dubbel

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist
Datum: dinsdag 8 juni 2021 16:30:37

Ha [REDACTED]

Dank voor je bericht.
Je laatste opmerking heeft mij / ons aan het denken gezet.
We gaan dit bij nader inzien toch meenemen.
Als het goed is zal [REDACTED] vrijdag of maandag een aangepast wetsvoorstel rondsturen met daarin ook de verwerking van jullie opmerkingen over art. 49 en 36.
Mogelijk heeft [REDACTED] daarover nog enkele vragen.

Volgende week ben ik er niet.
Als het nog nodig is, zouden we in verband met de voortgang een gesprek willen hebben met jou en [REDACTED]. Denk dat jullie van beide onderwerpen het best zijn ingevoerd.
Dat is wellicht het makkelijkst te organiseren, bijv 21 of 22 juni.

Kan jij zeggen wanneer jij en [REDACTED] kunnen die data?

[REDACTED]
5.1.2e

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

[REDACTED]
5.1.2e

dubbel

Van: [redacted] [redacted] [redacted]
Aan: [redacted] [redacted]
Onderwerp: FW: Verzamellwet VWS 2021 online drogist
Datum: donderdag 10 juni 2021 11:07:09

TKN.
 [redacted] is [redacted] [redacted] ..

[redacted]
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[redacted]
 5.1.2e

Van: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 10 juni 2021 11:06
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist

Klopt vwb de terhandstelling van UAD middelen dus. [redacted] deelt die mening overigens, zij stuurde me toevallig deze week deze mail:

Ik ben momenteel bezig met het nakijken van de proefdruk van mijn annotatie voor de volgende JGR, bij de uitspraak van de Afdeling van 4 november 2020 inzake artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet.

(...)

Mijn conclusie in de noot is trouwens dat het uiteindelijk een pyrrusoverwinning voor het CBD is: niet alleen kan de uitspraak gevolgen hebben voor de eigen leden, waaronder de online verkoop van de eigen leden, maar het kan er ook toe leiden dat de Waarborges van het CBD moeten worden aangepast (eis m.b.t. aanwezigheid 32 uur), en mogelijk wordt artikel 62 lid 2 Gnw gewijzigd.

Van: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 10 juni 2021 10:07
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Verzamellwet VWS 2021 online drogist

Als ik jouw redenering volg is verkoop op afstand ('echte' online) obv art 67a dus ook verboden zonder fysieke drogist...
 Moeten we daar nog wat mee? Zal ik AH vragen een hhv in te dienen ?? ©

[redacted]
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[redacted]
 5.1.2e

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamelwet VWS 2021 online drogist
Datum: maandag 21 juni 2021 19:25:14
Bijlagen: [Verzamelwet drogist algemeen deel - 1.docx](#)

Hallo allen

Ik ben weer terug na een voor mij heftige tijd.

Ik heb er nog eens goed naar gekeken en omdat ik niet met 5.1.2e kon overleggen wegens zijn afwezigheid, heb ik op eigen initiatief een en ander aangepast en toegelicht, zie bijgevoegd doc. wat voor verdere discussie op 29 juni as is. Verder het verzoek van 5.1.2e t.a.v. 62, lid 2 sub b waar ik het mee eens ben. Het zou fijn zijn wanneer uit artikel 62, lid 2 sub b blijkt dat er **geen actieve plicht tot voorlichting** is maar dat wel duidelijk moet zijn voor de klant waar hij/zij voorlichting kan krijgen door bijv. een bordje geplaatst bij of nabij het geneesmiddelenchap waarop dat staat vermeld. Anders ben ik ook bang dat hier weer de nodige discussie over ontstaat.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

Dubbel

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: Verzamelwet VWS 2021 online drogist
Datum: dinsdag 22 juni 2021 17:45:00

Hoi 5.1.2e

Deze hebben we nog niet echt besproken daarnet (haar opm op de toelichting had ik wel verwerkt). Ik lees artikel 62 Gnw zo dat er een 'actieve plicht tot voorlichting is' TENZIJ de klant aangeeft daar geen behoefte aan te hebben, wat in de praktijk wordt opgelost door bij het afrekenen te vragen of de klant nog vragen had over het geneesmiddel. Wil je dit veranderen in wat 5.1.2e voorstelt, namelijk dat er een 'actieve plicht is om te wijzen op de *mógelijkheid* tot voorlichting'? Zo ja, dan moet ik op dat punt het artikel nog een beetje aanpassen denk ik.

Groet,

5.1.2e

Dubbel

Van: 5.1.2e, 5.1.2e
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)
Onderwerp: drogisten
Datum: dinsdag 22 juni 2021 15:30:00
Bijlagen: [Verzamelwet VWS 2021 online drogisten WJZ-GMT concept 11 mei 2021rc 4.1.24+-1.2.docx](#)
Prioriteit: Hoog

Beter laat dan nooit... 5.1.2e
Overzicht van alle wijzigingen, aanvullingen, PM's.
Tot zo,
5.1.2e

ling van nieuwe therapieën niet goed werkt. Alleen voor nieuwe geneesmiddelen op basis van een nieuwe werkzame stof kan in de meeste gevallen afdoende bescherming tegen generieke concurrentie worden verkregen. Incrementele innovatie waarbij verder gewerkt wordt op grond van bestaande gegevens om bijvoorbeeld tot *Drug Rediscovery* te komen, zijn niet interessant voor investeerders. De resultaten van de investeringen – resulterend in waardevolle kennis – kunnen niet alleen voor de betrokken onderneming, maar ook voor alle concurrenten worden gebruikt.⁹

Dat wetgeving en beleid (additionele) bescherming voor bekende werkzame stoffen willen beperken is vanzelfsprekend. *Evergreening* van marktexclusiviteit is niet in het belang van de volksgezondheid. Dit is naar alle waarschijnlijkheid ook de reden dat Nederland heeft geprobeerd om de verwijzing naar het Hof niet-ontvankelijk te laten verklaren. Men hoopte wellicht dat daarmee de beslissing van het octrooibureau in stand zou blijven.¹⁰ Een en ander past in de oplopende discussie over octrooien en dwanglicenties voor geneesmiddelen. Instemming met de uitkomst van deze procedure blijkt ook uit een recente Kamerbrief over octrooien op geneesmiddelen.¹¹ Echter, de balans kan ook te ver doorslaan. In dit arrest herstelt het Hof de opening die in het *Neurim*-arrest geboden leek te worden om toch nog een vorm van bescherming te verkrijgen voor investeringen in een nieuwe toepassing van een bestaand geneesmiddel. Toen ging het wel, anders dan in deze zaak, om toepassingen in verschillende categorieën, namelijk een diergeneesmiddel en een geneesmiddel voor menselijk gebruik. Eigenlijk is deze opening er dus toch eigenlijk niet, althans niet wanneer de oude en de nieuwe toepassing binnen het humane toepassingsgebied vallen. Het is de vraag of het wegnemen van ook dit incentive voor het verder uitbreiden van het therapeutisch arsenaal niet nadelig zou kunnen zijn voor de pa-

tiënten waarvoor alle inspanningen gedaan worden.

dhr. mr. drs. J.A. Lisman
Advocaat, Lisman Legal Life sciences B.V., Heijlen

Drogist

12

Raad van State oordeelt dat een 'drogist op afstand' bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen in supermarkten met drogist in strijd is met art. 62 Gnw. Fysieke aanwezigheid drogist vereist

Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

4 november 2020, 201909383/1/A3,
ECLI:NL:RVS:2020:2631

(mr. J.E.M. Polak, mr. H.C.P. Venema,
mr. G.T.J.M. Jurgens)

Noot mw. mr. K. van Lessen Kloeke

UAD-geneesmiddelen. Verkoop en terhandstelling in supermarkt. Drogist op afstand. Voorlichting drogist d.m.v. telefoon- of videogesprek. Fysieke aanwezigheid in winkel vereist. Verantwoorde zorg. Handhavingsverzoek. Lex certa.

[Gnw art. 1 lid 1 onder t, 62 lid 2; EVRM art. 7]

Feiten: De Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven (CBD) heeft bij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (minister) een handhavingsverzoek ingediend met betrekking tot verkooppunten van UAD-geneesmiddelen in supermarkten, in het bijzonder in filialen van Albert Heijn, vanwege overtreding van art. 62 lid 2 Geneesmiddelenwet (Gnw). Volgens het CBD maken de supermarkten gebruik van het concept 'Drogist op Afstand' waarbij in de winkel bij het schap met UAD-geneesmiddelen een informatiebord is geplaatst, waarop wordt vermeld dat vragen over de UAD-geneesmiddelen kunnen worden gesteld aan de (assistent-)

9 Ik laat even het ene jaar marktexclusiviteit op grond van art. 10 lid 5 Richtlijn 2001/83/EG buiten beschouwing omdat dit geen aantrekkelijke optie is.

10 R.o. 24-31.

11 Brief van de minister van Economische Zaken en Klimaat van 25 februari 2021, *Kamerstukken II 2020/21*, 34834, nr. 18.

drogist. Minimaal 32 uur per week is een drogist fysiek in de winkel aanwezig om eventuele vragen te beantwoorden. Daarnaast en op momenten waarop 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. Volgens het CBD is dat in strijd met meerdere onderdelen van art. 62 lid 2 Gnw. De minister heeft het handhavingsverzoek deels afgewezen. Dit besluit is in bezwaar gehandhaafd.

Uitspraak: De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (Afdeling) verklaart het hoger beroep van het CBD gegrond. De Afdeling overweegt dat supermarkten UAD-geneesmiddelen alleen mogen verkopen als er ook een (assistent-)drogist fysiek in de winkel aanwezig is. Een 'drogist op afstand' die klanten voorlichting geeft over een UAD-geneesmiddel via een telefoon- of videogesprek, is in strijd met art. 62 lid 2 onder d Gnw. Als de wetgever dit soort digitale communicatie bij de verkoop van UAD geneesmiddelen mogelijk wil maken, zal de Gnw daarvoor aangepast moeten worden. De minister dient een nieuwe beslissing op bezwaar te nemen met inachtneming van de uitspraak van de Afdeling en moet het handhavingsverzoek van het CBD opnieuw beoordelen in het licht van hetgeen de Afdeling over art. 62 lid 2 Gnw heeft overwogen.

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-verkooptpunten 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 Scharmbarg 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. Korsten, advocaat te Amsterdam, en de minister, vertegenwoordigd door M.M. Snoeks en A. Dekker, zijn verschenen. Namens Albert Heijn B.V. en [belanghebbende] zijn [gemachtigde B] en [gemachtigde C], bijgestaan door mr. drs. E.J.H. Gielen, 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 prof. mr. E. Steyger van 24 juli 2017 en van mr. dr. H. Bröring (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 in 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 Scharmburg 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 handhavingsverzoek 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 uitleg 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 artikellid 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 die 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 aanschafft 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 uitlaten. Ter ondersteuning wijst het CBD op een opiniërend stuk van Prof. mr. dr. H. Bröring en mr. dr. M.H. Schutjens en een opiniërend stuk van dr. L. Blom. Ook uit de wetgeschiedenis 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 Van der Vlies (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 bevoordelingen 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 Van der Vlies. 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 wetgeschiedenis 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 wetgeschiedenis 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 wetgeschiedenis 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 toezichtsver-eiste zoals neergelegd in artikel 62, tweede lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet inhoudt dat tijdens openingsuren in het verkoop-punt 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 onder-zocht filiaal van Albert Heijn een drogist in dienst is die verantwoordelijk is voor en toezicht houdt op de terhandstelling van de UAD-genees-middelen. 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 Prof. mr. dr. H. Bröring en mr. dr. M.H. Schutjens, 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-geneesmid-del. Indien de klant uitdrukkelijk hierop met "nee" antwoordt, blijft de voorlichting achterwege. De minister en Albert Heijn stellen zich op het standpunt dat uit zowel de grammaticale inter-pretatie van de bepaling als de wetsgeschiedenis

volgt dat volstaat om de klant te wijzen op de mogelijkheid van het inwinnen van advies 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 lo-pen om af te rekenen. De rechtbank heeft het standpunt van de minister en Albert Heijn ge-volgd.

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 aan-sluiting te zoeken bij hetgeen daarover in de wets-geschiedenis is vermeld.

Bij de totstandkoming van de Geneesmiddelen-wet heeft kamerlid Van der Vlies een amendement ingediend. Dit amendement zag aanvankelij-k 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 drogisterij-en goed zijn geregeld. In de toelichting is voorts vermeld dat elke koper van een UAD-geneesmid-del ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt (kassa-check). Alleen als de koper aan-geeft daar geen behoefte aan te hebben, is dit niet nodig, aldus de toelichting. Vervolgens heeft Van der Vlies een nader gewijzigd amendement inge-diend (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 395, nr. 84). Naar aanleiding van het amendement heeft het Centraal Bureau Levensmiddelen gewe-zen op de bezwaren tegen de zogeheten kassa-check. De minister heeft vervolgens Van der Vlies per Kamerbrief verzocht om het amende-ment te wijzigen (Kamerstukken II, 2005-2006, 29 395, nr. 88). Daarbij heeft de minister opge-merkt 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 het-zelfde 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 Van der Vlies. De minister heeft geantwoord dat de toelichting bij het amendement niet aangeeft op welke wijze de verwijzing naar de (assistent-)drogist plaatsvindt. Het is aannemelijk 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 uitgesteld. 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 beletselen 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 toegeleid 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.

Beëindiging

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.

NOOT

Inleiding

Je zou denken: lekker modern en praktisch. Als supermarkt met drogist gaat Albert Heijn met zijn tijd mee. Wat kan er tegen de verkoop van UAD-geneesmiddelen onder verantwoordelijkheid en toezicht van een drogist zijn, aangevuld met de mogelijkheid om met behulp van een tablet bij het schap (via telefoon- of videoesprek) vragen te kunnen stellen aan een (assistent-)drogist op afstand? Uit deze uitspraak blijkt dat dit niet is toegestaan op grond van de huidige Geneesmiddelenwet (Gnw). Naar het oordeel van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (Afdeling) mogen supermarkten en andere winkels (incl. drogisterijen) UAD-geneesmiddelen alleen verkopen en ter hand stellen als er ook een (assistent-)drogist *fysiek* in de winkel

aanwezig is. Als de wetgever dit soort digitale communicatie met een drogist op afstand mogelijk wil maken bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen, dan zal de wet daarvoor moeten worden aangepast, aldus de Afdeling. De uitspraak is (ook) interessant vanwege de discussie over de vraag hoe art. 62 lid 2 Gnw moet worden uitgelegd en het *lex-certa*-beginsel.¹

Feiten

In september 2017 heeft de Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven (CBD) bij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (minister) een handhavingsverzoek ingediend met betrekking tot verkooppunten van UAD-geneesmiddelen in supermarkten, in het bijzonder in filialen van Albert Heijn, vanwege overtreding van art. 62 lid 2 Gnw. Volgens het CBD maken de supermarkten gebruik van het concept 'Drogist op Afstand' waarbij in de winkel bij het schap met UAD-geneesmiddelen een informatiebord is geplaatst, waarop wordt vermeld dat vragen over de UAD-geneesmiddelen kunnen worden gesteld aan de (assistent-)drogist. Minimaal 32 uur per week is een drogist fysiek in de winkel aanwezig om eventuele vragen te beantwoorden. Daarnaast en op momenten waarop 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. Volgens het CBD is dat in strijd met meerdere onderdelen van art. 62 lid 2 Gnw.

Naar aanleiding van het handhavingsverzoek heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) inspectiebezoeken afgelegd bij een aantal supermarkten. Op basis van de bevindingen van de IGJ heeft de minister het handhavingsverzoek van het CBD deels afgewezen. Dit besluit is in bezwaar gehandhaafd. Vervolgens heeft het CBD bij de rechtbank Midden-Nederland beroep ingesteld. Bij uitspraak van 29 november 2019 heeft de rechtbank Midden-Nederland het beroep on-

gegrond verklaard (ECLI:NL:RBMNE:2019:5690). Tegen deze uitspraak heeft het CBD hoger beroep ingesteld bij de Afdeling, met succes.

Juridisch kader

Geneesmiddelen worden ingedeeld in categorieën. Er zijn twee hoofdcategorieën: receptplichtige (UR) geneesmiddelen en niet-receptplichtige geneesmiddelen. De categorie niet-receptplichtige geneesmiddelen kent drie subcategorieën: UA, UAD en AV.

Een UA-geneesmiddel is een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in een apotheek ter hand mag worden gesteld (art. 1 lid 1 onder s.1 Gnw). Een UAD-geneesmiddel is 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 (art. 1 lid 1 onder t Gnw). Een AV-geneesmiddel is een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of een verkooppunt met toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld (art. 1 lid 1 onder u Gnw).

De indeling van geneesmiddelen vindt plaats door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Op grond van art. 56 Gnw bepaalt het CBG de afleverstatus van een geneesmiddel. Een geneesmiddel wordt als UAD-geneesmiddel ingedeeld indien het niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komt (art. 58 lid 3 Gnw). De indelingscriteria zijn opgenomen in art. 58 Gnw en hoofdstuk 4 van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Art. 62 lid 1 en 2 Gnw reguleert de verkoop en terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. Deze bepaling luidt:

'1. 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 drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen.

1 Zie ook T. Sanders, 'ABRVS 4 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631 – hoe interpreter je een wet? De Afdeling doet het voor bij de (handhaving van de) Geneesmiddelenwet', <https://handhavingsrecht.nl/signaleringsen/abrvs-4-november-2020-eclnlrvs20202631-hoe-interpreteer-je-een-wet-de-afdeling-doet-het-voor-bij-de-handhaving-van-de-geneesmiddelenwet/>.

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

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
 - b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
 - c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist die 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.
- Art. 62 lid 2 Gnw is tot stand gekomen naar aanleiding van amendement 87 (Van der Vlies) (*Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 87). Aan dit amendement zijn verschillende versies voorafgegaan. Het begrip 'verantwoorde zorg' zoals genoemd in art. 62 lid 2 aanhef Gnw wordt ingevuld aan de hand van de criteria a tot en met d. Dit begrip moet niet worden verward met het begrip 'verantwoorde zorg' zoals dat werd gehanteerd in de Kwaliteitswet zorginstellingen, en het begrip 'goede zorg' uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Een drogisterij is geen instelling in de zin van de Wkkgz, en sowieso is de Wkkgz niet van toepassing op het ter hand stellen van een UAD-geneesmiddel of een AV-geneesmiddel (zie art. 2.1 onder a Uitvoeringsbesluit Wkkgz).

De uitspraak

Het CBD meent dat de rechtbank een onjuiste uitleg heeft gegeven aan de invulling van het in art. 62 lid 2 Gnw opgenomen vereiste van 'verantwoorde zorg', en dat de rechtbank de criteria die in lid 2 worden genoemd verkeerd heeft geïnterpreteerd. Het gaat daarbij specifiek om de criteria in art. 62 lid 2 aanhef en onder a (terhandstelling onder verantwoordelijkheid en toezicht van een drogist), art. 62 lid 2 aanhef en onder b (voorlichting) en art. 62 lid 2 aanhef en onder d Gnw (aan-

wezigheid voldoende (assistent-)drogisten in verkooppunt). In de uitspraak loopt de Afdeling deze onderdelen één voor één langs, aan de hand van een grammaticale uitleg van de bepalingen en de wetsgeschiedenis.

Ten aanzien van art. 62 lid 2 aanhef en onder a Gnw overweegt de Afdeling dat uit een grammaticale lezing en de wetsgeschiedenis van deze bepaling niet volgt dat het toezichtsvereiste inhoudt dat een drogist fysiek toezicht houdt op de terhandstelling van de UAD-geneesmiddelen. De Afdeling is van oordeel dat uit de wetsgeschiedenis moet worden afgeleid dat het er bij deze bepaling om gaat dat een drogist is aan te wijzen die verantwoordelijkheid draagt voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen en in zoverre daarop toezicht houdt (*Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 80). De minister heeft in dit verband terecht een vergelijking gemaakt met een apotheker die ook niet persoonlijk fysieke controle uitoefent op iedere terhandstelling van UAD-geneesmiddelen, maar wel de eindverantwoordelijkheid draagt. Het standpunt van het CBD dat het toezichtsvereiste zoals neergelegd in art. 62 lid 2 aanhef en onder a Gnw 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. Vaststaat dat in ieder onderzocht filiaal van Albert Heijn een drogist in dienst is die verantwoordelijk is en toezicht houdt op de terhandstelling van de UAD-geneesmiddelen. De minister heeft het handhavingsverzoek van het CBD, voor zover dat ziet op de naleving van art. 62 lid 2 aanhef en onder a Gnw terecht afgewezen. De overwegingen over art. 62 lid 2 aanhef en onder b Gnw zijn het meest uitgebreid. Partijen verschillen van mening over de wijze waarop deze bepaling moet worden uitgelegd: uitsluitend een grammaticale lezing (het CBD), of zowel een grammaticale interpretatie als de wetsgeschiedenis (minister, Albert Heijn). De Afdeling is van oordeel dat uitsluitend een grammaticale interpretatie van deze bepaling geen uitsluitend 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. Om die reden kijkt de Afdeling eveneens uitgebreid naar de totstandkomingsgeschiedenis van deze bepaling, waaronder de verschillende versies van het amendement van Kamerlid Van der Vlies, de reactie van de minister op de zoge-

heten 'kassa-check' en antwoorden van de minister op vragen van de Kamer (*Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 18, 76, 84, 88, 98). In een eerdere versie van het amendement was opgenomen dat elke koper van een UAD-geneesmiddel ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt (kassa-check). Alleen als de koper aangeeft daaraan geen behoefte te hebben, is dit niet nodig (*Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 76, 84). Naar aanleiding van het amendement heeft het Centraal Bureau Levensmiddelen (CBL) gewezen op de bezwaren tegen de kassa-check. Het CBL stelde dat het amendement tot consequentie heeft dat ook in alle supermarkten waar UAD-middelen mogen worden verkocht, alle caissières verplicht worden om altijd aan klanten te vragen of zij nog advies willen. Deze verplichte 'kassa-check' zou gaan leiden tot irritatie bij klanten en personeel omdat de meeste mensen geen prijs stellen op advies. Bovendien achtte het CBL het niet goed voorstelbaar dat klanten in de rij bij de supermarkt met caissières hierover willen gaan praten. Caissières zouden overigens eerst de opleiding tot (assistent-)drogist moeten volgen voordat zij bevoegd zijn om advies te geven. De minister heeft vervolgens per Kamerbrief aangegeven dat hij de door het CBL geschetste consequenties onwenselijk zou vinden en zich kon voorstellen dat dit in sommige drogisterijen ook tot problemen leidt. De minister heeft Van der Vlies verzocht het amendement zo aan te passen, dat de 'kassa-check' ook op een andere wijze kan plaatsvinden, bijvoorbeeld door middel van borden bij de kassa (*Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 88). Vervolgens heeft het Kamerlid een gewijzigd amendement ingediend, waarbij de wettekst hetzelfde is gebleven, maar waarbij de toelichting is aangepast. De kassa-check is hierbij uit de toelichting geschrapt. In de gewijzigde 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 (*Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 87). In het verslag van een schriftelijk overleg van de vaste Kamercommissie van 6 april 2007 heeft de

minister nog enkele vragen beantwoord (*Kamerstukken II* 2006/07, 29395, nr. 98). Ten aanzien van het schrappen van de kassa-check en de wijze waarop verwijzing naar de (assistent-)drogist plaatsvindt, heeft de minister geantwoord dat de toelichting bij het amendement niet aangeeft op welke wijze de verwijzing naar de (assistent-)drogist plaatsvindt. Het is aannemelijk en redelijk dat de bedoelde verwijzing naar de (assistent-)drogist ook kan geschieden door duidelijke borden, bijvoorbeeld bij de locatie in de winkel waar zelfzorggeneesmiddelen zijn uitgesteld. 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. Op basis van deze uitgebreide analyse van de totstandkomingsgeschiedenis van art. 62 lid 2 aanhef en onder b Gnw komt de Afdeling tot de conclusie dat ook de wetsgeschiedenis van de Gnw 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 op basis van deze bepaling handhavend zou optreden tegen Albert Heijn in de hier aan de orde zijnde situaties. Volgens vaste rechtspraak van de Afdeling over het *lex-certa*-beginsel (o.a. ABRvS 17 april 2019, ECLI:NL:RVS:2019:1235) ligt dit beginsel onder meer besloten in art. 7 Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en verlangt het 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 be-

langen in de toekomst zullen worden geschonden en omdat, indien dit wel is te voorzien, de omschrijvingen van verboden gedragingen anders te verijnd worden met als gevolg dat de overzichtelijkheid wegvalt en daarmee het belang van de algemene duidelijkheid van wetgeving schade lijdt.

De Afdeling oordeelt dat Albert Heijn art. 62 lid 2 aanhef en onder b Gnw niet heeft overtreden.

Albert Heijn heeft met het plaatsen van een informatiebord bij het schap met UAD-geneesmiddelen de klant gewezen op de mogelijkheid van het inwinnen van advies over het UAD-geneesmiddel. In zoverre heeft de minister het handhavingsverzoek terecht afgewezen en is de rechtbank terecht tot dezelfde conclusie gekomen.

Meer succes heeft het CBD met zijn argumenten ten aanzien van art. 62 lid 2 aanhef en onder d Gnw, over de aanwezigheid van (assistent-)drogisten in het verkooppunt. De Afdeling overweegt dat de bewoordingen van deze bepaling (wel) duidelijk zijn. Uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling ('(...) Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat: (...) in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven') volgt volgens de Afdeling dat in het verkooppunt drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn. Nu de wettelijke bepaling duidelijk is geformuleerd, bestaat naar het oordeel van de Afdeling 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. Hoewel de Afdeling hier verder niet uit citeert, baseert zij zich kennelijk op de toelichting bij amendement 87 van Van der Vlies, waarmee art. 62 lid 2 Gnw is ingevoerd:

'Ten derde regelt dit amendement dat er steeds voldoende drogisten en assistent-drogisten beschikbaar moeten zijn in de winkel om voorlichting over UAD-geneesmiddelen te kunnen geven, zodat aan de verplichtingen op een verantwoorde manier kan worden voldaan' (*Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 87, p. 2). Naar het oordeel van de Afdeling is een uitleg waarbij 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 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 Gnw op dit punt aan te passen. Dit betekent dat de minister bij de beoordeling van het handhavingsverzoek art. 62 lid 2 aanhef en onder d Gnw onjuist heeft toegepast.

Op grond van de uitspraak dient de minister een nieuw besluit op bezwaar te nemen met inachtneming van de uitspraak van de Afdeling. Dit betekent dat de minister het handhavingsverzoek van het CBD in het licht van hetgeen de Afdeling over art. 62 lid 2 Gnw heeft overwogen opnieuw moet beoordelen.

Analyse

Het is opvallend dat de Afdeling bij de toetsing aan art. 62 lid 2 aanhef en onder a en onder b Gnw wel de feiten en omstandigheden heeft betrokken, maar bij de toetsing aan art. 62 lid 2 aanhef en onder d Gnw niet.

Uit de overwegingen ten aanzien van art. 62 lid 2 aanhef en onder a en onder b Gnw blijkt 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' waar de rol van de drogist nader is uitgewerkt. Verder blijkt uit de uitspraak dat Albert Heijn bij het schap met UAD-geneesmiddelen een informatiebord heeft geplaatst waarin zij de klant wijst op de mogelijkheid van het inwinnen van advies over het UAD-geneesmiddel.

Bij oppervlakkige lezing van de uitspraak van de Afdeling zou de indruk kunnen ontstaan dat in de Albert Heijn-filiaal überhaupt geen (assistent-)drogisten fysiek aanwezig zijn. Dat lijkt echter niet het geval. Uit de uitspraken van de rechtbank Midden-Nederland en de Afdeling volgt dat minimaal 32 uur per week een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is in de winkels, en in de praktijk vaak nog meer. Het lijkt er dan ook op dat de aanwezige tablet met telefoonverbinding *complementair* is aan de aanwezigheid van een (assistent-)drogist. Dat roept bij mij de vraag op of Albert Heijn onder die omstandigheden toch niet heeft voldaan aan de eisen van art. 62 lid 2 Gnw

omdat in de praktijk wel steeds voldoende drogisten en assistent-drogisten beschikbaar zijn in de winkel om voorlichting over UAD-geneesmiddelen te kunnen geven, zodat aan de verplichtingen op een verantwoorde manier kan worden voldaan.

In het begeleidende persbericht heeft de Afdeling aangegeven dat het gevolg van de uitspraak is dat onder de huidige wet bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist fysiek in de winkel aanwezig moet zijn. Daarmee heeft de uitspraak mogelijk ook gevolgen voor andere winkels waar UAD-geneesmiddelen worden verkocht, aldus de Afdeling.² De Afdeling heeft zich in de uitspraak echter niet uitgelaten over de vraag of *altijd*, dat wil zeggen gedurende de *volledige openingsuren* van de winkel, een (assistent-)drogist fysiek aanwezig dient te zijn. Ik kan mij moeilijk voorstellen dat (de leden van) het CBD gelukkig zouden zijn met een dergelijke verstrekkende uitleg, en andere winkels evenmin.

Op grond van de 'Waarborgeseisen gecertificeerde drogisterijen inzake het ter hand stellen van niet-receptgeneesmiddelen' van het CBD (Waarborgeseisen)³ moet de aangewezen drogist onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen plaatsvindt, ten minste 32 uur per week, de afwezigheid ten gevolge van vakantie- en snipperdagen of kortdurende ziekte niet meegerekend, daadwerkelijk aanwezig zijn in de verkoopruimte (drogisterij) of – naar gelang het geval – in de drogisterijafdeling of achter de drogisterijbalie. De uitspraak zou dus gevolgen kunnen hebben voor deze Waarborgeseisen.

Als de uitspraak van de Afdeling zo moet worden uitgelegd dat gedurende de volledige openingsuren in het verkooppunt (assistent-)drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn, hoe pakt deze regel verder uit voor een webshop/online aanbieder van zelfzorgeneesmiddelen, die 24 uur per dag en zeven dagen per week geopend is? Een digitaal winkeltochtje op een corona-zondagmiddag wijst uit dat de meeste webshops van drogisterij-

en (Trekpleister, Kruidvat, DA, drogist.nl, koopjesdrogisterij.nl) de mogelijkheid bieden tot telefonisch contact met een (assistent-)drogist. In de meeste gevallen zijn de (assistent-)drogisten alleen op werkdagen tijdens kantooruren bereikbaar, en soms (op een dagdeel) in het weekend. En in enkele gevallen moet de klant zelfs betalen voor de voorlichting door de (assistent-)drogisten (zie bijv. Trekpleister: 35 cent per gesprek). Dat zou een drempel kunnen vormen voor sommige klanten om advies in te winnen, en een drempel die mij moeilijk verenigbaar lijkt met doel en strekking van art. 62 lid 2 Gnw.

Het is niet bekend of er al een nieuwe beslissing op bezwaar is genomen. Gezien het voorgaande kan ik mij voorstellen dat de minister tot het oordeel komt dat Albert Heijn art. 62 lid 2 Gnw niet heeft overtreden. Blijkens de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland heeft de minister zich op het standpunt gesteld dat het voldoende is als, naast de aanwezigheid van een (assistent-)drogist voor ten minste 32 uur per week, een (assistent-)drogist te raadplegen is via een tablet met telefoonverbinding. Op basis van de beschrijving van de feiten in de uitspraak van de rechtbank Midden-Nederland en de uitspraak van de Afdeling lijkt Albert Heijn conform die eis te hebben gehandeld. Verder heeft de minister ter zitting van de Afdeling toegelicht dat als de Afdeling het standpunt van het CBD volgt, dit mogelijk aanleiding zal zijn om te bezien of en hoe de Gnw moet worden aangepast.

Ik denk dan ook dat de uitspraak uiteindelijk een pyrrusoverwinning voor het CBD is: niet alleen kan de uitspraak gevolgen hebben voor de eigen leden, waaronder de online verkoop van de eigen leden, maar het kan er ook toe leiden dat de Waarborgeseisen van het CBD moeten worden aangepast, en mogelijk wordt art. 62 lid 2 Gnw gewijzigd.

Tot slot nog het volgende. De wijze waarop de Afdeling in dit geval art. 62 lid 2 Gnw toetst, ook in het licht van het *lex-certa*-beginsel, kan eveneens nuttig zijn in verband met de toetsing aan andere bepalingen uit de Gnw. De Gnw kent meerdere vage of minder duidelijke bepalingen die geen (duidelijke) grondslag hebben in Richtlijn 2001/83/EG of die naar aanleiding van een amendement zijn ingevoerd. Denk bijvoorbeeld aan art. 68 Gnw over het buiten de door het CBG geregistreeerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen ('off-label use'), en het moeilijk

² <https://www.raadvanstate.nl/@123095/201909383-1-a3/>.

³ Zie [https://www.drogistensite.nl/stc/Frontend/Files/userfiles/files/Tab%201%20Waarborgeseisen%20en%20bijlagen\(3\).pdf](https://www.drogistensite.nl/stc/Frontend/Files/userfiles/files/Tab%201%20Waarborgeseisen%20en%20bijlagen(3).pdf).

leesbare art. 18 lid 1 Gnw waarin een ratjetoe aan vergunningplichten is opgenomen (fabrikantenvergunning voor onderzoeksgeneesmiddelen, fabrikantenvergunning, groothandelsvergunning en groothandelsvergunning m.b.t. radiofarmaceutica). Mocht er een veegwet komen waarin een wijziging van art. 62 lid 2 Gnw wordt voorgesteld, dan zouden er misschien meteen wat andere bepalingen kunnen worden meegenomen.

mw. mr. K. van Lessen Kloeke
Advocaat, Leijne Artz, Rotterdam

Omzetbelasting

13

Een medisch hulpmiddel kan niet genieten van het verlaagde btw-tarief ook al lijkt het erg op een zelfzorggeneesmiddel

Gerechthof Den Haag
19 november 2020, BK-20/00512,
ECLI:NL:GHDHA:2020:2785
(mr. J.T. Sanders, mr. U.E. Tromp,
mr. W.M.G. Visser)
Noot dhr. mr. drs. J.A. Lisman

**Omzetbelasting. Verlaagd btw-tarief.
Medisch hulpmiddel. Neutraliteitsbeginsel.**

[Wet OB 1968, Tabel I, post a.6; Richtlijn
2006/112/EG]

Feiten: X B.V. (eiseres) verkoopt producten die worden toegepast in geval van huidaandoeningen zoals eczeem, acne, rosacea en andere huidirritaties zoals jeuk en roodheid waarbij de aanwezigheid van de Staphylococcus aureus-bacterie een rol speelt. De producten worden gepresenteerd als medisch hulpmiddel. X B.V. verzoekt om toepassing van het verlaagde btw-tarief van Tabel I, post a.6 bij de Wet op de omzetbelasting 1968 (Wet OB 1968) omdat het gaat om producten die vergelijkbaar zijn met zelfzorggeneesmiddelen waarop eveneens het verlaagde btw-tarief van toepassing is. Rechtbank Den Haag oordeelt dat de producten niet onder Tabel I, post a.6 bij de Wet

OB 1968 vallen, omdat deze post beperkt blijft tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen er niet onder vallen. Het is evenmin in strijd met het fiscale neutraliteitsbeginsel door niet het verlaagde tarief toe te passen. Het beroep wordt ongegrond verklaard. X B.V. stelt hoger beroep in waarbij een verklaring van een apotheker is gevoegd over de waarneming van consumenten bij het kiezen van een zelfzorgproduct bij de huidaandoeningen.

Uitspraak: Het hof bevestigt de overwegingen van de rechtbank zonder hier iets aan toe te voegen: de Nederlandse wetgever is gebleven binnen de beleidsruimte die de Europese wetgeving stelt aan de nationale implementatie van het verlaagde btw-tarief. Met betrekking tot het Unierechtelijke beginsel van fiscale neutraliteit merkt het hof op dat dit punt niet bij de rechter maar bij de wetgever aangekaart zou moeten worden, omdat de wetgever binnen de kaders van de richtlijn-tekst is gebleven.

[X] B.V. te [Z], belanghebbende,

en
de inspecteur van de Belastingdienst, kantoor Arnhem, de Inspecteur,
op het hoger beroep van belanghebbende tegen de uitspraak van de Rechtbank Den Haag van 15 april 2020, nr. SGR 19/3437.

Overwegingen

1. Belanghebbende zijn naar aanleiding van en overeenkomstig een bij de Inspecteur ingediende suppletie over het eerste kwartaal 2018 een naheffingsaanslag in de omzetbelasting van € 21.579 en bij beschikking een boete van € 1.078 opgelegd. Belastingrente is niet berekend. Bij uitspraken op bezwaar heeft de Inspecteur de verschuldigde belasting in verband met een rekenfout van belanghebbende op € 16.211 vastgesteld en de boete op € 0 en bij afzonderlijk besluit heeft de Inspecteur het verzoek van belanghebbende de proceskosten te vergoeden afgewezen.

2. De Rechtbank - een griffierecht van € 345 is geheven - heeft het door belanghebbende tegen de uitspraak inzake de naheffingsaanslag en tegen het besluit inzake de proceskostenvergoeding ingestelde beroep ongegrond verklaard.

3. Van de uitspraak van de Rechtbank is belanghebbende in hoger beroep gekomen bij het Hof. Een griffierecht van € 532 is geheven. De Inspecteur heeft een verweerschrift ingediend. Belang-

Van: [redacted] [redacted] [redacted]
Aan: [redacted] [redacted]
Onderwerp: FW: drogisten
Datum: donderdag 24 juni 2021 12:56:47
Bijlagen: [Verzamelwet VWS 2021 online drogisten WIJZ-GMT concept 24 juni.docx](#)
Prioriteit: Hoog

Moet er nog even in rommelen, maar dit gaat m worden.

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

[redacted]
5.1.2e

Van: [redacted] [redacted]
Verzonden: donderdag 24 juni 2021 11:09
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]
Onderwerp: RE: drogisten

Urgentie: Hoog

Hoi [redacted]

Als jij het na een snelle check met mijn wijzigingen eens bent kan het naar IGJ (en ik neem aan dat zij akkoord zijn). Je kunt dan de wijzigingen in de toelichting accepteren, maar die in de artikelen graag laten staan zodat duidelijk is wat er veranderd.

- Artikel is aangepast zodat er een 'er is advies beschikbaar'-plicht is, ipv een 'advies, tenzij'-plicht.
- Algemeen deel toelichting is aangevuld.
- Artikelsgewijze toelichting is aangevuld.

Groeten,

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 23 juni 2021 13:11

Aan: [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: drogisten

Bijgaand nog wat aanpassingen

Gr [redacted]

[redacted]

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

[redacted]
5.1.2e

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 22 juni 2021 15:31

Aan: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: drogisten

Urgentie: Hoog

Beter laat dan nooit... [redacted]

Overzicht van alle wijzigingen, aanvullingen, PM's.

Tot zo,

[redacted]

5.1.2e



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

DLA Piper Nederland NV
t.a.v. de heer 5.1.2e
Amstelveenseweg 638
1081 JJ AMSTERDAM

kopie:
Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
t.a.v. 5.1.2e
Postbus 1262
3600 BG Maarssen

Datum: 30 juni 2021
Onderwerp: besluit op verzoek om handhaving CBD 6 november 2020

IGJ
Team Farmaceutische
bedrijven
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
F 088-1205001
www.igj.nl

Contactpersoon
5.1.2e
@igj.nl

Ons kenmerk
5.1.2e

Bijlagen
4

Geachte heer 5.1.2e

Bij brief van 6 november 2020 heeft u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) namens uw cliënte Stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven en Parfumeriebedrijven (hierna: CBD) opnieuw verzocht toe te zien op de stipte naleving van artikel 62 lid 2 sub d van de Geneesmiddelenwet, in het bijzonder (doch niet uitsluitend) bij supermarkten van Albert Heijn met een zogenaamde "Drogist op afstand".

Met 'opnieuw' doelt u er op dat CBD bij brief van 1 september 2017 reeds een handavingsverzoek bij de inspectie heeft gedaan over verkooppunten van zogeheten UAD-geneesmiddelen (Uitsluitend Apotheek en Drogist) in supermarkten, in het bijzonder in filialen van Albert Heijn, vanwege overtreding van de Geneesmiddelenwet. Bij besluit van 30 maart 2019 is dit verzoek deels toegewezen en deels afgewezen, waarna uiteindelijk de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: ABRvS) op 4 november 2020 uitspraak heeft gedaan in de door het CBD aanhangig gemaakte procedure over de handhaving van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet door de inspectie (ECLI:RVS:2020:2631).

Bij brief van 16 december 2020 heeft de inspectie u verzocht om het verzoek van CBD om om handhavend op te treden in 'alle supermarkten waar UAD-geneesmiddelen verkocht worden' vanwege overtreding van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet, nader te concretiseren voor zover het verzoek betrekking had op andere supermarkten dan de Albert Heijn.

Bij brief van 22 januari 2021 heeft u de inspectie bericht dat CBD ten aanzien van vijf (5) Jumbo supermarkten heeft geconstateerd dat er geen c.q. geen adequate invulling c.q. uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet, te weten in: Stadskanaal (Poststraat 12-16A), Gieten (Stationsstraat 37), Emmen (Valkenveld 50), Smilde (Veenhoopsweg 21-4) en



Wolvega (Markt 31). CBD had wederom een gerechtsdeurwaarder verzocht proces-verbaal van constatering op te maken ten aanzien van het aanbieden en verkopen van UAD-geneesmiddelen; deze processen-verbaal waren bij de brief gevoegd. Tevens vroeg u in deze brief of de inspectie kon bevestigen dat Albert Heijn te kennen heeft gegeven (op korte termijn) in eigen winkels en in franchise winkels geheel te stoppen met de verkoop van UAD-geneesmiddelen.

Ons kenmerk
5.1.2e

Het verzoek om handhavend optreden

De inspectie is aangewezen als toezichthouder op grond van het bepaalde in de Geneesmiddelenwet en kan bij constatering van een overtreding van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet overgaan tot handhavend optreden, eventueel daartoe gemandateerd door de Minister van VWS.

Belanghebbende

Op grond van artikel 1:2 lid 3 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) kan een rechtspersoon die voor de behartiging van een algemeen of collectief belang is opgericht en daarvoor actief is, als belanghebbende worden beschouwd (MvT parl. Gesch. Awb I, p. 149). De rechtspersoon kan aan zijn statutaire doelstelling alleen belang onttelen wanneer het gaat om een algemeen en collectief belang.

Uit de bij het handhavingsverzoek uit 2017 toegezonden statuten blijkt dat de Stichting Centraal Bureau Drogisterij en Parfumeriebedrijven (onder meer) ten doel heeft het behartigen van de sociaal-economische belangen van de drogisterijbranche, het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de aflevering van zelfzorggeneesmiddelen in detailhandelsbedrijven en het bevorderen van de belangen van aangesloten aanbieders en verkopers van zelfzorggeneesmiddelen. Hieruit volgt dat het CBD bij het verzoek om handhavend optreden als belanghebbende beschouwd kan worden.

Onderzoek

Jumbo

Het verzoek van CBD heeft geleid tot inspectiebezoeken op 31 maart 2021 en 1 april 2021 bij de Jumbo filialen Valkenveld 50 te Emmen en Poststraat 12-16A te Stadskanaal, die beiden onder Jumbo Supermarkten B.V. vallen en de Jumbo winkels Abbas Supermarkt B.V. h.o.d.n. Jumbo Abbas, Stationsstraat 37, 9460 AA te Gieten, Jumbo Pepping Smilde h.o.d.n. Supermarkt Pepping Smilde B.V., Veenhoopsweg 21-4, 9422 AB te Smilde en GROUFOOD B.V. h.o.d.n. Jumbo Wolvega, Markt 31, 8471 AS te Wolvega.

Albert Heijn

Op 29 januari 2021 is door de Minister voor Medische Zorg een nieuwe beslissing op bezwaar gezonden aan CBD: aangegevens is dat de ABRvS op 4 november 2020 (de eerder aangehaalde uitspraak) het hoger beroep van CBD gegrond had verklaard en had bepaald dat de minister een nieuwe beslissing moest nemen op het ingediende bezwaarschrift tegen het besluit van 30 maart 2018.

In het nieuwe besluit is aangegeven dat:

- een inspecteur van de inspectie per brief van 16 december 2020 Albert Heijn B.V. te Zaandam om gegevens heeft gevraagd;



- de inspectie van Albert Heijn B.V. een brief van 24 december 2020 ontving waarin – onder meer – stond dat in geen Albert Heijn momenteel UAD-geneesmiddelen worden verkocht en
- een inspecteur op 6 januari 2021 een steekproef heeft uitgevoerd bij in 2017 bezochte filialen en daarbij heeft vastgesteld dat tijdens het bezoek geen sprake meer was van de verkoop van UAD-geneesmiddelen in die supermarkten. De resultaten van dit onderzoek zijn per brief van 14 januari 2021 aan Albert Heijn B.V. meegedeeld (en tevens gevoegd bij de nieuwe beslissing op bezwaar).

Ons kenmerk
5.1.2e

Vervolgens concludeert de minister op 29 januari 2021 dat nu uit onderzoek is gebleken dat er geen sprake meer is van een overtreding van artikel 62, lid 2 van de Gnw, de minister geen reden ziet om handhavend op te treden: onder verwijzing naar de nieuwe motivering bleef het besluit in stand en besloot de minister de beslissing van 30 maart 2018 niet te herroepen.

Conclusie

Jumbo

Tijdens de inspectiebezoeken is door de inspecteurs vastgesteld dat er in de twee filialen te Emmen en Stadskanaal, die onder Jumbo Supermarkten B.V. vallen, en in de desbetreffende Jumbo winkels in Gieten, Smilde en Wolvega sprake was van overtreding van artikel 62, lid 2 sub b en d van de Geneesmiddelenwet.

Een overtreding van artikel 62, lid 2 van de Geneesmiddelenwet is op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet bestuurlijk beboetbaar. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2019 is bepaald of sprake is van een overtreding die direct beboet wordt, dan wel of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd. Voor een overtreding van artikel 62, lid 2 van de Geneesmiddelenwet is het uitgangspunt dat hiervoor eerst een waarschuwing wordt opgelegd.

Op 22 juni 2021 zijn door de inspectie vier (4) schriftelijke waarschuwingen verzonden (waarvan één aan Jumbo Supermarkten B.V. voor twee filialen).

Bijgevoegd treft u een afschrift aan van deze schriftelijke waarschuwingen met daarin een beschrijving van de feiten, omstandigheden en constatering door de inspectie.

Albert Heijn

In de nieuwe beslissing op bezwaar van 29 januari 2021 – zie hierboven – is reeds aangegeven dat geen sprake meer is van overtreding van artikel 62, lid 2 van de Gnw.

Beslissing

Het verzoek van het CBD, om handhavend op te treden tegen vijf Jumbo-supermarkten vanwege een vermeende overtreding van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet, wijs ik af.

Ter toelichting: weliswaar heeft de inspectie in lijn met de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2019 een



passende maatregel voor deze overtredingen opgelegd, maar een schriftelijke waarschuwing wordt niet aangemerkt als besluit in de zin van artikel 1:3, lid 1 van de Awb. Er is dus geen sprake van formele handhavingsbesluiten van de inspectie en om die reden dien ik het verzoek van CBD af te wijzen.

Ons kenmerk
5.1.2e

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Hoogachtend,
namens de Minister voor Medische Zorg,

5.1.2e

5.1.2e

BIJLAGE 1

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANTEKENEN

Jumbo Supermarkten B.V.
t.a.v. de bestuurders de heer G.F.T. van Eerd,
mevrouw C.M.P.W. Cloosterman-van Eerd en
de heer A.L. van Veen
Rijksweg 15
5462 CE VEGHEL

Farmaceutische producten

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

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e p@igz.nl

Ons kenmerk

5.1.2e

Bijlagen

Geen

Datum : 22 juni 2021
Onderwerp : waarschuwing artikel 62, tweede lid sub b en d van de
Geneesmiddelenwet

Geachte meneer van Eerd, mevrouw Cloosterman- van Eerd en meneer van Veen,

Daartoe aangewezen ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) zien toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg.

Bij de uitvoering van deze toezichtstaak heb ik 5.1.2e inspecteur, samen met mevrouw 5.1.2e inspecteur, op 31 maart 2021 twee filialen van Jumbo Supermarkten B.V. onaangekondigd bezocht. Het betreft hier de Jumbo filialen Valkenveld 50 te Emmen en Poststraat 12-16A te Stadskanaal, die beiden onder Jumbo Supermarkten B.V. vallen.

Bij deze inspecties heeft de inspectie geconstateerd dat er op beide locaties een overtreding is begaan van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet.

Deze overtreding is op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) bestuurlijk beboetbaar. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 is bepaald of sprake is van een overtreding die direct beboet wordt, dan wel of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd. Voor een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Gnw is het uitgangspunt dat hiervoor eerst een waarschuwing wordt opgelegd.

Jumbo Valkenveld 50 te Emmen

Feiten en omstandigheden van de overtreding

Tijdens de inspectie is geconstateerd dat:

- in het filiaal een geneesmiddelenzaak aanwezig was met onder andere de volgende UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogist)

geneesmiddelen: Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD;

- bij of nabij het geneesmiddelen­schap in het filiaal geen informatie­bordje te zien was met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen;
- in week 4 (25 t/m 31 januari 2021) gedurende 45 uur en drie kwartier, in week 8 (22 t/m 28 februari 2021) gedurende 50 uur en een kwartier en in week 12 (22 t/m 28 maart 2021) gedurende 44 uur geen (assistent-)drogist aanwezig was in het filiaal voor het geven van voorlichting over het UAD-geneesmiddel. Tijdens het bezoek waren geen (assistent-)drogisten in het filiaal aanwezig voor de beantwoording van vragen over de UAD geneesmiddelen. De heer 5.1.2e (5.1.2e gaf aan dat bij de kassa door de caissière wordt gevraagd of er advies over het geneesmiddel nodig is, waarbij de vragen telefonisch door een (assistent-)drogist van Jumbo Supermarkten B.V. worden beantwoord als er geen (assistent-)drogist in de supermarkt aanwezig is.

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum

22 juni 2021

Op basis van vorenstaande feiten en omstandigheden is door de inspectie geconstateerd dat sprake is van een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet namelijk:

- in het verkooppunt waren in week 4, 8 en 12 gedurende de openingstijden niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig die klanten voorlichting over het UAD geneesmiddel konden geven (sub d). De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft op 4 november 2020 (201909383/1/A3) uitspraak gedaan op het hoger beroep van de stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). De Raad van State heeft bepaald dat uit de letterlijke bewoordingen van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) volgt dat in een verkooppunt drogisten en assistent-drogisten **fysiek** aanwezig dienen te zijn om voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen;
- er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Jumbo Poststraat 12-16A te Stadskanaal

Feiten en omstandigheden van de overtreding

Tijdens de inspectie is geconstateerd dat:

- in het filiaal winkel een geneesmiddelen­schap aanwezig was met o.a de volgende UAD geneesmiddelen: Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD;
- bij of nabij het geneesmiddelen­schap geen informatie­bordje te zien was met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen;
- in week 4 (25 t/m 31 januari 2021) gedurende 38 en een half uur, in week 8 (22 t/m 28 februari 2021) gedurende 34 uur en drie kwartier

en in week 12 (22 t/m 28 maart 2021) gedurende 37 en een half uur geen (assistent-)drogist aanwezig was in het filiaal voor het geven van voorlichting over het UAD-geneesmiddel. 5.1.2e
(5.1.2e) gaf ook aan dat niet gedurende de hele openingstijd een drogist of assistent-drogist aanwezig is om eventuele vragen over UAD geneesmiddelen te kunnen beantwoorden.

Ons kenmerk
5.1.2e

Datum
22 juni 2021

Op basis van vorenstaande feiten en omstandigheden is door de inspectie geconstateerd dat sprake is van een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet namelijk:

- in het verkooppunt waren in week 4, 8 en 12 gedurende de openingstijden niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig waren die klanten voorlichting over het UAD geneesmiddel konden geven (sub d). Ik verwijs daarbij naar de eerder aangehaalde uitspraak van 4 november 2020 van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State;
- er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Reactie Jumbo Stadskanaal

Er is op 23 april 2021 een reactie per mail ontvangen van de heer 5.1.2e waarin wordt aangegeven dat hij op eigen initiatief de UAD producten uit het geneesmiddelen-schap heeft gehaald en het gehele schap inmiddels is gerepresenteerd volgens het Jumbo AV-schappenplan.

Waarschuwing

Voor de overtreding in de twee filialen van de hierboven beschreven gebodsnorm of verbodsnorm geef ik Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15, 5462 CE te Veghel hierbij, in overeenstemming met de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019, een schriftelijke waarschuwing.

Jumbo Supermarkten B.V. dient onmiddellijk de overtreding op te heffen en aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij herhaalde constatering door de inspectie van de overtreding binnen twee jaar na de verzenddatum van deze schriftelijke waarschuwing, kan de Minister van VWS een bestuurlijke boete opleggen.

Voor meer informatie over de bestuurlijke boete en in het bijzonder over de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 met betrekking tot specifieke wetgeving, verwijs ik u naar: www.igi.nl/onderwerpen/maatregelen/bestuurlijke-boete.

Hoogachtend,
Namens de minister voor Medische Zorg

Mw. 5.1.2e
Inspecteur

Deze brief is niet ondertekend, vanwege de huidige maatregelen rond de COVID-19 situatie.

BIJLAGE 2

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANTEKENEN

Abbas Supermarkt B.V. h.o.d.n. Jumbo Abbas
t.a.v. de heer 5.1.2e
Stationsstraat 37
9461 GR GIETEN

Farmaceutische producten

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

Inlichtingen bij

Mw. 5.1.2e
5.1.2e@igj.nl

Ons kenmerk

5.1.2e

Bijlagen

Geen

Datum : 22 juni 2021
Onderwerp : waarschuwing artikel 62, tweede lid sub b en d van de
Geneesmiddelenwet

Geachte heer 5.1.2e

Daartoe aangewezen ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) zien toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg. Bij de uitvoering van deze toezichtstaak heb ik mevrouw 5.1.2e inspecteur, op 31 maart 2021, samen met mevrouw M.T.S.G. Bechan, inspecteur, een bezoek gebracht aan Abbas Supermarkt B.V. h.o.d.n. Jumbo Abbas, Stationsstraat 37, 9460 AA te Gieten. Bij deze inspectie heeft de inspectie geconstateerd dat er een overtreding is begaan van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet

Deze overtreding is op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) bestuurlijk beboetbaar. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 is bepaald of sprake is van een overtreding die direct beboet wordt, danwel of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd. Voor een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Gnw is het uitgangspunt dat hiervoor eerst een waarschuwing wordt opgelegd.

Feiten en omstandigheden van de overtreding

Tijdens de inspectie is geconstateerd dat:

- in de winkel een geneesmiddelen-schap van circa 3 meter aanwezig was met onder andere (Uitsluitend Apotheek en Drogist) UAD geneesmiddelen. In het schap lag onder andere Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD;
- bij of nabij dit geneesmiddelen-schap geen informatiebordje aanwezig was met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen;
- op het moment van ons bezoek er geen (assistent) drogist aanwezig was in de supermarkt voor het beantwoorden van vragen over UAD geneesmiddelen. De heer 5.1.2e gaf aan tijdens het telefonisch contact op 1 april 2021 en per email d.d. 22 april 2021 en 30 april

2021 dat niet altijd een (assistent) drogist aanwezig is wanneer de winkel open (78 uur) is.

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum

22 juni 2021

Uw reactie

U (de heer 5.1.2e) gaf per email d.d. 22 april en 30 april 2021 aan dat tijdens ons bezoek aan uw winkel op 31 maart 2021 wel degelijk een assistent-drogist aanwezig was en u verwijst naar de meegestuurde planning van week 13. Daarnaast geeft u aan dat uw vrouw (drogist) 78 uur bereikbaar is voor advies, maar zij niet op planning staat gezien zij mede-eigenaar is. Echter, tijdens het inspectiebezoek op 31 maart 2021 heeft niemand van het personeel ons kunnen doorverwijzen naar de door u genoemde aanwezige assistent-drogist om de vragen over UAD geneesmiddelen te beantwoorden. Tijdens het bezoek is ook geprobeerd telefonisch contact te leggen met uw vrouw (drogist) en dit is niet gelukt. Verder bleek uit de planning van week 13 dat er op diverse dagen en/of uren op een dag, geen (assistent)drogist in de winkel fysiek aanwezig was.

Verder heeft u diverse foto's gestuurd met een informatiebordje waarop klanten voor advies worden verwezen naar een verkoopmedewerker en dat dit bordje waarschijnlijk gevallen was en achterin het schap was gelegd. Hoe dan ook, tijdens het inspectiebezoek op 31 maart 2021 is dit bordje niet aangetroffen.

De inspectie heeft uw reactie meegenomen in haar beoordeling. Zoals hierboven reeds is vastgesteld tijdens het inspectiebezoek op 31 maart 2021, was er geen (assistent-)drogist fysiek aanwezig in de supermarkt die voorlichting over UAD-geneesmiddelen kon geven. Daarnaast gaf de heer Abbas aan dat niet altijd een (assistent-)drogist aanwezig is wanneer de winkel open is.

Verder wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid.

Op basis van vorenstaande feiten en omstandigheden is door de inspectie geconstateerd dat sprake is van een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet, namelijk:

- in het verkooppunt was tijdens het inspectiebezoek op 31 maart 2021, geen (assistent-)drogist aanwezig die klanten voorlichting over UAD-geneesmiddelen kon geven (sub d). De afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft op 4 november 2020 (201909383/1/A3) uitspraak gedaan op het hoger beroep van de stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). De Raad van State heeft bepaald dat uit de letterlijke bewoordingen van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) volgt dat in een verkooppunt drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn om voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen;
- er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Waarschuwing

Voor de overtreding van de hierboven beschreven gebodsnorm of verbodsnorm geef ik hierbij Abbas Supermarkt B.V. h.o.d.n. Jumbo Abbas, Stationsstraat 37, 9460 AA te Gieten, in overeenstemming met de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 een schriftelijke waarschuwing.

Abbas Supermarkt B.V. h.o.d.n. Jumbo Abbas dient onmiddellijk de overtreding op te heffen en aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij herhaalde constatering door de inspectie van de overtreding binnen twee jaar na de verzenddatum van deze schriftelijke waarschuwing, kan de Minister van VWS een bestuurlijke boete opleggen.

Voor meer informatie over de bestuurlijke boete en in het bijzonder over de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 met betrekking tot specifieke wetgeving, verwijs ik u naar: www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/bestuurlijke-boete.

Hoogachtend,
Namens de minister voor Medische Zorg

Mevrouw
Inspecteur

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum

22 juni 2021

Deze brief is niet ondertekend, vanwege de huidige maatregelen rond de COVID-19 situatie.

BIJLAGE 3

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANTEKENEN

Jumbo Pepping Smilde h.o.d.n. Supermarkt Pepping Smilde B.V.
t.a.v. de heer D. Pepping
Veenhoopsweg 21-4
9422 AB SMILDE

Farmaceutische Producten

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

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e.p@igj.nl

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum 22 juni 2021
Onderwerp waarschuwing artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet

Geachte heer 5.1.2e

Daartoe aangewezen ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) zien toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg. Bij de uitvoering van deze toezichtstaak heb ik, mevrouw 5.1.2e inspecteur, op 1 april 2021, samen met mevrouw M.T.S.G. Bechan, inspecteur, een bezoek gebracht aan Jumbo Pepping Smilde h.o.d.n. Supermarkt Pepping Smilde B.V., Veenhoopsweg 21-4, 9422 AB te Smilde.

Bij deze inspectie heeft de inspectie geconstateerd dat er een overtreding is begaan van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet

Deze overtreding is op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) bestuurlijk beboetbaar. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 is bepaald of sprake is van een overtreding die direct beboet wordt, danwel of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd. Voor een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Gnw is het uitgangspunt dat hiervoor eerst een waarschuwing wordt opgelegd.

Feiten en omstandigheden van de overtreding

Tijdens de inspectie is geconstateerd dat:

- in de winkel een geneesmiddelen­schap van circa 3 meter aanwezig was met onder andere (Uitsluitend Apotheek en Drogist) UAD geneesmiddelen. In dit geneesmiddelen­schap lag onder andere Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD;
- bij of nabij dit geneesmiddelen­schap er geen informatiebordje aanwezig was met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen.
- op het moment van ons bezoek er geen (assistent-)drogist aanwezig voor het beantwoorden van vragen over de UAD geneesmiddelen. Verder is er geconstateerd dat in week 12 (22 maart t/m 28 maart 2021) gedurende 10 uur en in week 13 (29 maart t/m 31 maart 2021) gedurende 10 en een half uur er geen (assistent-)drogist aanwezig was in de winkel voor het geven van voorlichting over het UAD-geneesmiddel.

Op basis van vorenstaande feiten en omstandigheden is door de inspectie geconstateerd dat sprake is van een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet namelijk:

- in het verkooppunt waren in week 12 (22 maart t/m 28 maart 2021) en week 13 (29 maart t/m 31 maart 2021) gedurende de openingstijden niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig die klanten voorlichting over het UAD-geneesmiddelen konden geven (sub d). De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft op 4 november 2020 (201909383/1/A3) uitspraak gedaan op het hoger beroep van de stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). De Raad van State heeft bepaald dat uit de letterlijke bewoordingen van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) volgt dat in een verkooppunt drogisten en assistent-drogisten **fysiek** aanwezig dienen te zijn om voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen; er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b)

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum

22 juni 2021

Waarschuwing

Voor de overtreding van de hierboven beschreven gebodsnorm of verbodsnorm geef ik hierbij Jumbo Pepping Smilde h.o.d.n. Supermarkt Pepping Smilde B.V., Veenhoopsweg 21-4, 9422 AB te Smilde, in overeenstemming met de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 een schriftelijke waarschuwing.

Jumbo Pepping Smilde h.o.d.n. Supermarkt Pepping Smilde B.V. dient onmiddellijk de overtreding op te heffen en aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij herhaalde constatering door de inspectie van de overtreding binnen twee jaar na de verzenddatum van deze schriftelijke waarschuwing, kan de Minister van VWS een bestuurlijke boete opleggen.

Voor meer informatie over de bestuurlijke boete en in het bijzonder over de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 met betrekking tot specifieke wetgeving, verwijs ik u naar: www.igi.nl/onderwerpen/maatregelen/bestuurlijke-boete.

Hoogachtend,
Namens de minister voor Medische Zorg

Mevrouw

5.1.2e

Inspecteur

Deze brief is niet ondertekend, vanwege de huidige maatregelen rond de COVID-19 situatie.

BIJLAGE 4

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANTEKENEN

GROUFOOD B.V. h.o.d.n. Jumbo Wolvega
t.a.v. De heer A.IJ. Nicolai
Markt 31
8471 AS WOLVEGA

Farmaceutische Producten

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

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e b@igj.nl

Datum 22 juni 2021
Onderwerp waarschuwing artikel 62, tweede lid sub b en d van de
Geneesmiddelenwet

Ons kenmerk

5.1.2e

Geachte heer 5.1.2e

Daartoe aangewezen ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) zien toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg. Bij de uitvoering van deze toezichtstaak heb ik mevrouw 5.1.2e inspecteur, op 1 april 2021, samen met mevrouw M.T.S.G. Bechan, inspecteur, een bezoek gebracht aan GROUFOOD B.V. h.o.d.n. Jumbo Wolvega, Markt 31, 8471 AS te Wolvega.

Bij deze inspectie heeft de inspectie geconstateerd dat er een overtreding is begaan van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet

Deze overtreding is op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) bestuurlijk beboetbaar. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 is bepaald of sprake is van een overtreding die direct beboet wordt, dan wel of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt opgelegd. Voor een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Gnw is het uitgangspunt dat hiervoor eerst een waarschuwing wordt opgelegd.

Feiten en omstandigheden van de overtreding

Tijdens de inspectie is geconstateerd dat:

- in de winkel was een geneesmiddelenschap van circa 3 meter met onder andere UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogist) geneesmiddelen. In het schap lag onder andere Ibuprofen 400 mg, 20 stuks met RVG 100719 UAD, Aleve Select 275 mg, 12 stuks met RVG 9007 UAD, Aleve Feminax 275 mg, 12 stuks met RVG 9006 UAD en Voltaren Emulgel 1,16% gel 120 g met RVG 31377 UAD;
- bij of nabij dit geneesmiddelenschap geen informatiebordje aanwezig was met hierop een advies-aanbod wanneer klanten advies wensen over de geneesmiddelen;
- in week 13 was er op 29 mrt t/m 31 maart 2021 gedurende 12 uur geen (assistent-)drogist aanwezig in de winkel voor het geven van voorlichting over het UAD-geneesmiddel. Aangegeven is door mevrouw 5.1.2e die hoofdcassiere is, dat in de avonduren en op zondag niet altijd een (assistent-)drogist aanwezig is om eventuele vragen over UAD-geneesmiddelen te kunnen beantwoorden.

Op basis van vorenstaande feiten en omstandigheden is door de inspectie geconstateerd dat sprake is van een overtreding van artikel 62, tweede lid sub b en d van de Geneesmiddelenwet namelijk:

- in het verkooppunt waren op 29 maart t/m 31 maart 2021 gedurende de openingstijden niet voldoende (assistent-) drogisten aanwezig die klanten voorlichting over UAD-geneesmiddelen konden geven (sub d). De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft op 4 november 2020 (201909383/1/A3) uitspraak gedaan op het hoger beroep van de stichting Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). De Raad van State heeft bepaald dat uit de letterlijke bewoordingen van artikel 62 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) volgt dat in een verkooppunt drogisten en assistent-drogisten **fysiek** aanwezig dienen te zijn om voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen;
- er wordt de klant niet duidelijk gemaakt waar hij inlichtingen kan verkrijgen over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid (sub b).

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum

22 juni 2021

Waarschuwing

Voor de overtreding van de hierboven beschreven gebodsnorm of verbodsnorm geef ik hierbij GROUFOOD B.V. h.o.d.n. Jumbo Wolvega, Markt 31, 8471 AS te Wolvega, in overeenstemming met de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019, een schriftelijke waarschuwing.

GROUFOOD B.V. h.o.d.n. Jumbo Wolvega dient onmiddellijk de overtreding op te heffen en aan de wettelijke eisen te voldoen. Bij herhaalde constatering door de inspectie van de overtreding binnen twee jaar na de verzenddatum van deze schriftelijke waarschuwing, kan de Minister van VWS een bestuurlijke boete opleggen.

Voor meer informatie over de bestuurlijke boete en in het bijzonder over de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 met betrekking tot specifieke wetgeving, verwijs ik u naar: www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/bestuurlijke-boete.

Hoogachtend,
Namens de minister voor Medische Zorg

Mevrouw
Inspecteur

5.1.2e

Deze brief is niet ondertekend, vanwege de huidige maatregelen rond de COVID-19 situatie.

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e
Onderwerp: RE: Teksten Gnw voor Verzamelwet
Datum: maandag 5 juli 2021 09:48:19
Bijlagen: [20210702 Memorie van toelichting verzamelwet.docx](#)
[20210702 Verzamelwet VWS 2021 concept.docx](#)

Hoi 5.1.2e

Dankjewel. Ik heb de teksten in de verzamelwet en mvt geïncorporeerd. Ik heb alleen nog een paar kleine taalkundige aanpassingen gedaan.
 Ik had de anderen die een inbreng geleverd hebben afgelopen maandag de concepten gestuurd met het verzoek hier uiterlijk vandaag eventuele feedback op te geven. Ik stuur ze je nu, inclusief het deel over de geneesmiddelenwet. Ik heb morgen aan het einde van de middag met Ime afgesproken om de stukken gereed te maken voor de wetgevingstoets. Als jij nog opmerkingen hebt, zou je mij die dan voor morgenmiddag kunnen laten weten?

Groet,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 1 juli 2021 15:55
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Teksten Gnw voor Verzamelwet

Ha 5.1.2e

Hierbij de samengevoegde (en enigszins ingekorte) toelichtingen. Voel je vrij taalkundige/grammaticale aanpassingen te doen als je dat nodig vindt, bij meer inhoudelijke wijzigingen graag eerst even contact.

Groeten,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 30 juni 2021 12:14
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Teksten Gnw voor Verzamelwet

Hoi 5.1.2e

Het heeft even geduurd, maar fijn dat het er nu is. Ik heb gisteren het concept rondgemaild naar iedereen die een bijdrage had ingestuurd en volgende week gaat het naar de wetgevingstoets en ATR.
 Ik heb voorsnog alleen een hele korte algemene toelichting, de wijzigingen zelf worden alleen in het artikelsgewijze deel toegelicht. Dus misschien dat ik die voor de Gnw ook kan samenvoegen? Morgen anders even over bellen?

Groet,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 29 juni 2021 20:39
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: Teksten Gnw voor Verzamelwet

Hoi 5.1.2e

Ik moet je eerlijk zeggen dat mijn geduld aardig op de proef is gesteld (dat van jou wellicht ook), maar inmiddels zijn de teksten om de Geneesmiddelenwet te wijzingen dan eindelijk compleet. Uiteraard in afgestemd met GMT, maar ook met IGJ. Bijgevoegd het resultaat. Als het goed is, kun je dit er zo in plakken. De plekken in de artikelsgewijze toelichting waar ik graag zou verwijzen naar het algemeen deel van de toelichting heb ik gemarkeerd. Zou je daar een hoofdstuknummer kunnen invullen? Ik weet nu immers nog niet in welk hoofdstuk deze toelichting wordt ingedeeld.

Bij vragen of opmerkingen: weet me te vinden!

Dank alvast. Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e
Onderwerp: RE: onderdeel Geneesmiddelenwet van Verzamelwet
Datum: donderdag 8 juli 2021 10:27:48
Bijlagen: [Verzamelwet deel Gnw.docx](#)

Hoi 5.1.2e

Hierbij het onderdeel Gnw met toelichting.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 8 juli 2021 10:00
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: onderdeel Geneesmiddelenwet van Verzamelwet

Ha 5.1.2e

Kun je mij het onderdeel Gnw van de Verzamelwet sturen (zoals het naar de wetgevingstoets is gegaan)?

Dank alvast

Gr 5.1.2e

5.1.2e

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

5.1.2e