

WAARBORGEISEN GECERTIFICEERDE DROGISTERIJEN INZAKE HET TER HAND STELLEN VAN NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN en publieksreclame voor niet-receptgeneesmiddelen en gezondheidsproducten

INDELING

0. Definities en toelichtingen
- I. Algemene eisen ter hand stellen
- II. Voorzorgsmaatregelen ter hand stellen
- III. Persoonlijke advisering aan en communicatie met de klant
- IV. Publieksreclame (niet-receptgeneesmiddelen én gezondheidsproducten)
- V. Personeel: bezetting, instructies, werkoverleg en nascholing
- VI. Inrichting, aanduidingen en geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)
- VII. Systematische controles, interne terugkoppeling en klachtenbehandeling
- VIII. Documenten en hun bewaartermijnen

0. DEFINITIE EN TOELICHTINGEN

ARTIKEL 1

De definities van de verschillende begrippen die in deze waarborgeisen worden gehanteerd zijn te vinden in **bijlage Ia**. Toelichtingen op verschillende waarborgeisen en definities zijn te vinden in **bijlage Ib**.

I. ALGEMENE EISEN TER HAND STELLEN

ARTIKEL 2

De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen mag uitsluitend geschieden vanuit de winkelruimte op het adres dat op het waarborgcertificaat staat aangegeven.

ARTIKEL 3

De houder van het waarborgcertificaat dient bij de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen verantwoorde zorg te leveren als bedoeld in artikel 62 van de Geneesmiddelenwet.

ARTIKEL 4

1. De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen mag uitsluitend geschieden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daar blijkens een toezichthoudersverklaring mee is belast. Deze aldus aangewezen drogist is voor tenminste 32 uur per week, de afwezigheid tengevolge van vakantie- en snipperdagen of kortdurende ziekte niet mee gerekend, daadwerkelijk aanwezig in de verkoopruimte (drogisterij) of – naar gelang het geval – in de drogisterijafdeling of achter de drogisterijbalie.
2. De terhandstelling anders dan de verstrekking via zelfbediening dient uitsluitend te geschieden door een medewerker die minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is.

II. VOORZORGSMATREGELEN TER HAND STELLEN

ARTIKEL 5

De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen geschiedt uitsluitend aan particuliere verbruikers.

ARTIKEL 6

Het is verboden niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan kinderen jonger dan 16 jaar tenzij duidelijk is dat dit gebeurt op verzoek van een volwassene dan wel het een middel betreft waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen.

ARTIKEL 7

Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen:

- a. Het is verboden niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan personen waarvan duidelijk is of redelijkerwijze kan worden vermoed dat zij deze middelen niet op verstandige wijze zullen gebruiken.
- b. De hoeveelheid niet-receptgeneesmiddelen die aan een klant ter hand mag worden gesteld (zowel per keer als bij eventuele aankopen kort achter elkaar) dient zodanig te zijn, dat redelijkerwijze mag worden aangenomen dat deze middelen niet op een onverantwoorde manier – die mogelijk schadelijk is voor de gezondheid – zullen worden gebruikt.

ARTIKEL 8

Extra bij zelfbediening

Wanneer niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden:

- a. dienen permanent voldoende personeelsleden met minstens het diploma “Verkoop in de Drogisterij” aanwezig te zijn in de directe omgeving van de zelfbedieningsschappen voor de supervisie, zo nodig hulp bij het zoeken en het signaleren van een eventuele adviesbehoefte;
- b. dient zich altijd een gediplomeerde drogist of assistent-drogist op te houden in het gezichtsveld van de klanten bij de zelfbedieningsschappen én van de onder a. genoemde personeelsleden en wel zodanig dat deze als advies-bevoegde duidelijk zichtbaar en voldoende aanspreekbaar is voor de klant, al dan niet via bemiddeling van deze personeelsleden;
- c. dient voorkomen te worden dat kleine kinderen deze geneesmiddelen uit het schap kunnen pakken; dat kan gerealiseerd worden via een goede supervisie van het winkelpersoneel op de zelfbedieningsschappen en/of door een hoge plaatsing van de geneesmiddelen daarin.

De maatregelen onder a. en b. beogen te garanderen dat de toegankelijkheid van de advisering over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen bij zelfbediening (verkoop vóór de toonbank) niet onder doet voor die bij terhandstelling via verkoop-over-de-toonbank, wat automatisch contact met de klant en daarmee een natuurlijk adviesmoment oplevert.

III. PERSOONLIJKE ADVISERING AAN EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

ARTIKEL 9

De certificaathouder is verplicht om zich maximaal in te spannen om door middel van de advisering aan en communicatie met klanten over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg zo goed mogelijk te bevorderen dat zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen veilig en correct (niet verkeerd) worden toegepast.

ARTIKEL 10

Uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen.

ARTIKEL 11

Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moet zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de klant. Deze advisering en communicatie dient op een prettige wijze te geschieden en zo dat de klant een juist begrip krijgt.

ARTIKEL 12

Bij de communicatie met en advisering aan de klant over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg wordt uitgegaan van:

1. Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel van het CBD dat staat beschreven in **bijlage II**; dit onderscheidt drie fases in een volledig adviesgesprek (verheldering vraag en/of behoefte klant, voorlichtingsfase en controle resultaat van de communicatie);
2. Als de vraag van de klant verheldering behoeft: de WASA-vragen (**Wie** betreft het, **Aard** van de klachten, **Sinds** hoe lang, wat is er **Al** aan gedaan), waar alle opleidingen voor drogist en assistent-drogist uitgebreid aandacht aan besteden;
3. Voor wat betreft de gezondheidskundige inhoud: de Drogistenzelfzorgstandaarden van het CBD.

ARTIKEL 13

1. Het personeel aan de kassa checkt systematisch bij alle klanten die niet-receptgeneesmiddelen willen afrekenen of zij daar nog vragen over hebben. Zonodig wordt de klant voor (een nader) advies (terug)verwezen naar een drogist of assistent-drogist.
2. Dit kassapersoneel dient te beschikken over het diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding te zijn.

IV. PUBLIEKSRECLAME NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN ÉN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ARTIKEL 14

Certificaathouder draagt er zorg voor dat eigen publieksreclame voor niet-receptgeneesmiddelen en gezondheidsproducten van te voren wordt getoetst door de KOAG/KAG. Bij het aanbieden van publieksreclame van derden voor niet-receptgeneesmiddelen en gezondheidsproducten, vraagt de certificaathouder aan deze derden om een verklaring dat de publieksreclame vooraf is getoetst door de KOAG/KAG.

V. PERSONEEL: BEZETTING, INSTRUCTIES, WERKOVERLEG EN NASCHOLING

Personeelsbezetting

ARTIKEL 15

Certificaathouders dienen ten behoeve van de gecertificeerde winkelruimte te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde:

- a. onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan deze waarborges (met ondermeer speciale aandacht voor de artikelen 4, 8, 10, 13 en 19);
- b. zeker te stellen dat klanten voor advies altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten, wat ondermeer dient te blijken uit de werkroosters en/of werkplanningen, tenzij op andere wijze door de auditor kan worden vastgesteld dat aan dit artikel is voldaan.

Herkenbaarheid opleidingsniveau personeel

ARTIKEL 16

Alle gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten dienen voor de herkenbaarheid duidelijk zichtbaar een badge te dragen met daarop goed leesbaar de aanduiding drogist respectievelijk assistent-drogist.

Werkinstructies en werkoverleg

ARTIKEL 17

1. De gediplomeerde drogist onder wiens directe toezicht en verantwoordelijkheid (zie artikel 4) het ter hand stellen van de niet-receptgeneesmiddelen geschiedt, beschikt over een volledig exemplaar van deze waarborges en is goed op de hoogte van de inhoud hiervan.

2. Assistent-drogisten en andere gediplomeerde drogisten dan bedoeld in artikel 4, ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of het nadien behalen van het desbetreffende vakdiploma als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van de waarborgseisen, zoals opgenomen in **bijlage II**.
3. Medewerkers met alleen het diploma Verkoop in de Drogisterij of zonder enig vakdiploma, ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of het nadien behalen van het diploma verkoop als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van de waarborgseisen, zoals opgenomen in **bijlage III**.
4. De in lid 2 en 3 bedoelde werkinstructies worden bij de overhandiging mondeling uitvoerig toegelicht door de drogist onder wiens directe toezicht en verantwoordelijkheid de terhandstelling geschiedt.
5. Elke (nieuwe) medewerker dient goed kennis te nemen van de voor hem of haar toepasselijke werkinstructie. Als bewijs hiervan dient een schriftelijke verklaring te worden ondertekend volgens het model uit **bijlage IV**.

ARTIKEL 18

Op regelmatige basis (minimaal één keer per twee maanden, vakantieperiodes niet meegerekend) dient met alle drogisterijmedewerkers een werkoverleg te worden gehouden over het toepassen van de werkinstructies en andere zaken die van belang zijn voor de onderhavige kwaliteitseisen voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen.

Nascholing

ARTIKEL 19

1. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de terhandstelling van en advisering over niet-receptgeneesmiddelen zijn verplicht hun kennis en vaardigheden op peil te houden door:
 - jaarlijks de aangeboden en geaccrediteerde nascholing te volgen en;
 - het op peil houden van hun kennis van de CBD-zelfzorgstandaarden (ook geactualiseerde en nieuwe) en de vakliteratuur;
2. Medewerkers met het diploma "Verkoop in de drogisterij" die betrokken zijn bij de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen (overhandigen, toezicht op zelfbediening, voor advies doorverwijzen naar drogist/assistent-drogist) dienen via vakbladen hun kennis van het assortiment op peil te houden.

VI. INRICHTING, AANDUIDINGEN EN GENEESMIDDELEN

Algemene inrichtingseisen en aanduidingen

ARTIKEL 20

Het kenteken waaruit blijkt dat een waarborgcertificaat is afgegeven, moet duidelijk waarneembaar en leesbaar voor de klant zijn aangebracht aan, in of direct bij de verkoopruimte van de gecertificeerde winkelruimte waar niet-receptgeneesmiddelen worden verkocht.

ARTIKEL 21

Deze winkelruimte moet goed herkenbaar en toegankelijk zijn voor het publiek en dient duidelijk (mede) te zijn ingericht voor de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. De ruimte dient er voldoende verzorgd uit te zien.

ARTIKEL 22

Een tekstbord in deze winkelruimte geeft duidelijk aan dat advies kan worden ingewonnen over niet-receptgeneesmiddelen bij de (assistent)drogist.

ARTIKEL 23

De plaats waar advies over niet-receptgeneesmiddelen kan worden ingewonnen, dient zichtbaar en voldoende te zijn afgescheiden van de afrekenbalie(s).

ARTKEL 24

Extra bij zelfbediening – verplichte aanduiding bij zelfbedieningsschappen en -displays

- a. Boven schappen waar niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden, dienen onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar één of meer borden te worden aangebracht met daarop duidelijk leesbaar de tekst:

RECEPTVRIJE GENEESMIDDELEN

Advies? Vraag het de (assistent)drogist!

- b. De onder a. weergegeven tekst dient ook onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar en duidelijk leesbaar op alle zelfbedieningsdisplays te staan. Indien dergelijke displays meerdere zijden hebben met niet-receptgeneesmiddelen, dient de tekst op elk van deze zijden te staan.

ARTIKEL 25

Extra bij zelfbediening – Aanbevolen wordt om op de zelfbedieningsschappen duidelijk leesbaar de waarschuwing “niet voor kinderen” te vermelden.

Geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)

ARTIKEL 26

De certificaathouder dient in het verkoopplokaal een zodanig breed assortiment niet-receptgeneesmiddelen aan te bieden dat voor alle reguliere zelfzorgindicaties voldoende representatieve geneesmiddelen aanwezig zijn.

ARTIKEL 27

Deugdelijkheidseisen geneesmiddel en verpakking.

1. Het is niet toegestaan een niet-receptgeneesmiddel ter hand te stellen of daartoe in voorraad te houden:
 - a. in een andere verpakking dan die waarin het in de handel is gebracht;
 - b. indien de sluiting van het voorwerp waarin het geneesmiddel is verpakt of de sluiting van de dit voorwerp direct omsluitende buitenverpakking is beschadigd;
 - c. indien de wettelijke verplichte vermeldingen op het voorwerp waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld. Het gaat daarbij om de volgende vermeldingen:
 - de naam en plaats van vestiging van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,
 - de benaming van het geneesmiddel,
 - kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling voor wat betreft de werkzame bestanddelen in algemeen gebruikelijke benamingen,
 - de aanwijzingen over het gebruik,
 - zonodig de aanwijzingen over de wijze van bewaring,
 - de houdbaarheidsdatum,
 - registratienummer,
 - chargecode.
 - d. waarvoor de houdbaarheidstermijn is verstreken;
 - e. die zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.
2. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 onder d en e wordt er naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten.

ARTIKEL 28

Opstelling en bewaarcondities geneesmiddelen in verkoop- en voorraadruimte.

1. In de verkoopruimte dienen niet-receptgeneesmiddelen op overzichtelijke wijze en duidelijk gescheiden van andere artikelen te worden opgesteld en aangeboden; zij mogen niet aansluitend aan tabaksartikelen worden aangeboden.
2. Niet-receptgeneesmiddelen die elders dan in de verkoopruimte in voorraad worden gehouden, worden bewaard in een speciaal daartoe bestemde ruimte.

3. Zowel in de verkoop- als in de voorraadruimte(s) dienen niet-receptgeneesmiddelen onder de volgende kwaliteitswaarborgen te worden opgesteld of opgeborgen:
 - a. op een deugdelijke, ordelijke en hygiënische wijze;
 - b. zo dat licht, vocht en warmte geen schadelijke invloed kunnen uitoefenen.

ARTIKEL 29

In de bij de winkelruimte behorende etalage(s) mogen van niet-receptgeneesmiddelen uitsluitend lege verpakkingen worden geëtaleerd. Deze moeten voorts duidelijk afgescheiden van de andere artikelen zijn opgesteld.

ARTIKEL 30

Eenmaal per half jaar dienen alle niet-receptgeneesmiddelen die zich bevinden in de voorraad- en verkoopruimte(s) geïnspecteerd te worden op onder meer houdbaarheidsdatum, verpakking en etikettering. De resultaten van deze halfjaarlijkse productcontroles en de genomen correctieve maatregelen worden schriftelijk vastgelegd.

VII. SYSTEMATISCHE CONTROLES, INTERNE TERUGKOPPELING EN KLACHTEN-BEHANDELING

Eigen controles

ARTIKEL 31

Steekproefsgewijs toetsen personeel op toepassen werkinstructies – Steekproefsgewijs dient te worden nagegaan of de instructies voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen door alle in de winkelruimte werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de terhandstelling geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikel 17, bijlage II of III) en de afspraken uit het werkoverleg (artikel 18) en of de wijze van terhandstelling, de advisering en het ter hand gestelde middel beantwoorden aan de wensen van de klant.

Externe controles

ARTIKEL 32

1. Verplichte medewerking controles PCO¹ en RvA² – De certificaathouder, vertegenwoordigers daarvan en alle personen die werkzaam zijn in de gecertificeerde winkelruimte dienen volledige medewerking te verlenen aan controles van of namens het PCO, zoals met name de jaarlijkse audits of – als dat zich zou voordoen – bij de behandeling van ernstige klachten van consumenten of anderen. Zij dienen in voorkomend geval ook medewerking te verlenen aan eventuele inspecties door vertegenwoordigers van de Raad voor Accreditatie, die de PCO-controles desgewenst moeten kunnen beoordelen.
2. De drogist onder wiens direct toezicht en verantwoordelijkheid de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen plaats vindt, krijgt een ondertekend afschrift van de bij elke PCO-audit door de PCO-auditor in te vullen en te ondertekenen actielijst met de bevindingen van deze audit.
3. De certificaathouder is verplicht aan de in lid 2 bedoelde leidinggevende drogist een afschrift ter beschikking te stellen van de officiële brief waarin de uitkomsten van de audit en de beslissing van het PCO worden gerapporteerd.
4. De resultaten van de jaarlijkse PCO-audits worden zo snel als mogelijk via een werkoverleg gecommuniceerd naar en besproken met alle personeelsleden.

Klachtenbehandeling

ARTIKEL 33

1. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden

¹ PCO Certificerend Orgaan

² Raad voor Accreditatie

geregistreerd op het formulier uit **bijlage V** of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken. Voorts dienen klanten met klachten erop te worden gewezen dat zij daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.

2. Verplicht bespreken terugkerende klachten – Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers dienen te worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in het werkoverleg doch separaat worden besproken).

VIII. DOCUMENTEN EN HUN BEWAARtermIJNEN

ARTIKEL 34

De volgende zaken moeten schriftelijk worden vastgelegd en gedurende de aangegeven periode worden bewaard (elektronische bestanden kunnen ook als document worden beschouwd):

- a. In- en verkoopadministratie – Over de in- en verkoop van niet-receptgeneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd waaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen bij welke leverancier zijn ingekocht en welke zijn verkocht. Deze in- en verkoopadministratie dient minstens 3 jaar te worden bewaard. Deze eisen vloeien voort uit de Europese wetgeving.
- b. Schriftelijke verklaringen inzake werkinstructies – De door elke medewerker te ondertekenen schriftelijke verklaring (bijlage IV) waaruit blijkt dat deze goed kennis heeft genomen van de voor hem/haar geldende schriftelijke werkinstructie (bijlage II of III; artikel 17) wordt bewaard in de gecertificeerde winkelruimte zolang de medewerker daar werkzaam blijft.
- c. Resultaten halfjaarlijkse controle – De resultaten van de halfjaarlijkse productcontroles van de aanwezige niet-receptgeneesmiddelen (artikel 30) dienen minimaal 1 jaar te worden bewaard.
- d. Actielijsten PCO-audits – De kopie van de bij de jaarlijkse audit door een PCO-medewerker ingevulde en ondertekende actielijst (artikel 32 lid 2) dient minstens 3 jaar te worden bewaard.
- e. Geregistreerde klachten – De geregistreerde klachten van klanten (artikel 33) dienen vanaf het moment van registratie 3 jaar te worden bewaard.
- f. In de drogisterij dient te allen tijde een actueel overzicht aanwezig te zijn van alle personen die in de gecertificeerde winkelruimte werkzaam zijn met vermelding van hun hoogste afgegeven diploma en een werkrooster en/of werkplanning waaruit de feitelijke dagelijkse bezetting van de winkel moet blijken, zulks met inachtneming van artikel 15 sub c. (Voor de certificering worden alleen diploma's Assistent-Drogist en Drogist erkend van exameninstanties die door de minister van VWS aangewezen zijn en waarvan vaststaat dat zij voldoen aan de "Beleidsregels voor aanwijzing van exameninstanties" van de Minister van VWS en de daarin vermelde voorwaarden).

Bijlagen

- Ia. Definities
- Ib. Toelichtingen
- II. Werkinstructie niet eindverantwoordelijke drogisten en assistent-drogisten → **zie Tab 2**
- III. Werkinstructie medewerkers diploma Verkoop drogisterij of zonder diploma → **zie Tab 2** *(beide werkinstructies zijn een gepopulariseerde versie van de officiële tekst)*
- IV. Verklaring kennisname werkinstructie → **zie Tab 2**
- V. Klachtenregistratieformulier → **zie Tab 4**

CENTRAAL BUREAU DROGISTERIJBEDRIJVEN

Waarborgeisen, januari 2016

DEFINITIES

Deze bijlage vormt een integraal onderdeel van de waarborgesisen.

In deze waarborgesisen wordt het volgende verstaan onder:

- a. Niet-receptgeneesmiddelen - Geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1 lid 1 sub t (UAD-geneesmiddel) en sub u (AV-geneesmiddel) van de Geneesmiddelenwet, die officieel geregistreerd zijn voor de Nederlandse markt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en met als speciaal kenmerk dat de terhandstelling niet aan een recept is gebonden (van bv. een huisarts of medisch specialist).
- b. Gezondheidsproducten - Producten in een farmaceutische vorm en/of met een farmaceutisch uiterlijk en/of waarvoor een aan gezondheid gerelateerde primaire functie wordt geclaimd of gesuggereerd, die daardoor weliswaar op geregistreerde geneesmiddelen kunnen lijken doch dat uitdrukkelijk niet zijn. Gezondheidsproducten zijn dan ook niet bestemd om als geneesmiddel te worden gebruikt en vallen niet onder de Geneesmiddelenwet doch in principe onder de Warenwet.
- c. Ter hand stellen of terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen - Het via verkoop rechtstreeks verstrekken of doen verstrekken of via zelfbediening verstrekken van niet-receptgeneesmiddelen aan consumenten, waarbij op verzoek van de klant of zo nodig op eigen initiatief van het winkelpersoneel advies wordt gegeven over de keuze van het meest geschikte niet-receptgeneesmiddel (gezien de aard van de zelfzorgkwaal), het juiste gebruik, relevante bijwerkingen en gezondheidswaarschuwingen en eventuele begeleidende maatregelen om de zelfzorgkwaal zo snel en effectief mogelijk te genezen.
- d. Toezichthoudersverklaring - De door het CBD PCO verstrekte en door de certificaathouder ingevulde perceelgebonden verklaring, waarin de naam staat genoemd van de gediplomeerde drogist(en) onder wiens onmiddellijke leiding de aflevering van niet-receptgeneesmiddelen staat.
- e. Toezicht op en verantwoordelijkheid voor het ter hand stellen - De daadwerkelijke aanwezigheid van de in de toezichthoudersverklaring genoemde gediplomeerde drogist(en) in de verkoopruimte (drogisterij) of – naar gelang het geval – in de drogisterijafdeling of achter de drogisterijbalie, zodat deze drogist(en) te allen tijde bij de terhandstelling betrokken kan/kunnen worden en de eindverantwoordelijkheid voor het toezicht hierop en op de advisering over niet-receptgeneesmiddelen voldoende waar kan/kunnen maken.
- f. Drogisterij - Ondermeer in niet-receptgeneesmiddelen, gezondheids-, schoonheids- en persoonlijke verzorgingsproducten gespecialiseerde winkelruimte.
- g. Drogisterijafdeling of -balie - Ondermeer in niet-receptgeneesmiddelen, gezondheids-, schoonheids- en persoonlijke verzorgingsproducten gespecialiseerde afdeling of balie binnen een supermarkt of warenhuis e.d.
- h. Verkoopruimte (of -lokaal) - Een goed herkenbare en voor het publiek toegankelijke ruimte welke mede speciaal ingericht en bestemd is voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen en het geven van adviezen daarover.
- i. Voorraadruimte - Ruimte behorende bij een drogisterij, drogisterijafdeling of -balie die (mede) is bestemd voor het in voorraad bewaren van niet-receptgeneesmiddelen en wel op zodanige wijze dat licht, vocht en warmte daar geen schadelijke invloed op kunnen uitoefenen.
- j. Winkelruimte - Het geheel van verkoopruimte(s) en voorraadruimte(s) die mede zijn bestemd voor het ter hand stellen en bewaren van niet-receptgeneesmiddelen.
- k. Waarborgesisen - De door het PCO Certificerend Orgaan (PCO) opgestelde en door de Raad voor Accreditatie (RvA) goedgekeurde eisen voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen en

gezondheidsproducten, waaraan drogisterijen, drogisterijafdelingen en -balies moeten voldoen om een geldig waarborgcertificaat te kunnen verkrijgen en behouden.

- l. Waarborgcertificaat - Het door het PCO Certificerend Orgaan op naam van een natuurlijke of rechtspersoon voor een bepaald perceel afgegeven schriftelijke waarborgcertificaat waaruit blijkt dat de aldaar gevestigde drogisterij, drogisterijafdeling of drogisterijbalie voldoet aan de hiervoor genoemde waarborgeisen.
- m. Gecertificeerde drogisterij, drogisterijafdeling of drogisterijbalie - Winkelruimte met bijbehorende voorraadruimte(s) waarvoor ook een waarborgcertificaat (verstrekkt door het PCO) is afgegeven.
- n. Certificaathouder - Een natuurlijk of rechtspersoon aan wie een waarborgcertificaat is verleend.
- o. Drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld vakdiploma Drogist.
- p. Assistent-drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma Assistent-Drogist.
- q. Verkoper in de drogisterij - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam door de Stichting Drogistenfederatie Pharmacon uitgereikt Vakdiploma Verkoop in de Drogisterij.
- r. Kenteken - Het door het PCO Certificerend Orgaan speciaal voor gecertificeerde drogisterijen vastgestelde woord- en beeldmerk.
- s. Zelfbediening - Verkoop aan consumenten waarbij deze zelf de producten uit de winkelschappen of uit bijvoorbeeld speciale displays op de toonbank kunnen pakken om ze af te rekenen bij de kassa.
- t. Zelfselectie - Zelfbediening in combinatie met
 - (a) extra waarborgen voor adequaat toezicht daarop,
 - (b) extra maatregelen die moeten garanderen dat klanten desgewenst bij zelfbedieningsschappen en -displays direct en op deskundige wijze geholpen kunnen worden bij het kiezen van een geschikt niet-receptgeneesmiddel en tevens deskundig advies kunnen krijgen over het juiste gebruik daarvan, eventuele gezondheidswaarschuwingen en begeleidende zelfzorgmaatregelen (de advisering over-de-toonbank uitbreiden met advisering bij de zelfbedieningsschappen) en
 - (c) een check aan de kassa om zeker te stellen dat elke klant die een niet-receptgeneesmiddel aanschaft voldoende geïnformeerd de winkelruimte verlaat.Gecertificeerde drogisterijen worden geacht te voldoen aan deze eisen voor zelfselectie, die geïntegreerd zijn in de waarborgeisen. Voor niet-gecertificeerde drogisterijen geldt een vrijwillige code die door het grootste deel van de sector is ondertekend en die beoogt te bereiken dat kale zelfbediening in het drogisterijkanaal zo min mogelijk voorkomt en zelfselectie de norm is.
- u. Zelfzorg - Het voorkomen van gezondheidsproblemen door een gezonde leefwijze eventueel met gebruikmaking van gezondheidsproducten alsmede de behandeling van kortdurende aandoeningen met niet-receptgeneesmiddelen.

TOELICHTINGEN OP DE WAARBORGEISEN

Deze bijlage Ib hoort bij de waarborgeseisen.

Hieronder worden enkele begrippen en definities in bepaalde waarborgeseisen toegelicht.

ARTIKEL 4

1. De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen mag uitsluitend geschieden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daar blijkens een toezichthoudersverklaring mee is belast. Deze aldus aangewezen drogist is voor tenminste 32 uur per week, de afwezigheid tengevolge van vakantie- en snipperdagen of kortdurende ziekte niet mee gerekend, daadwerkelijk aanwezig in de verkooppriimte (drogisterij) of – naar gelang het geval – in de drogisterijafdeling of achter de drogisterijbalie.
2. De terhandstelling anders dan de verstrekking via zelfbediening dient uitsluitend te geschieden door een medewerker die minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is.

Toelichting:

Bij afwezigheid van de toezichthoudende drogist dient er een vervangende toezichthoudende (assistent)drogist aangesteld en geïnstrueerd blijkens een verklaring voor vervangend toezicht te zijn voor het toezicht op en de verantwoordelijkheid voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen.

ARTIKEL 5

De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen geschiedt uitsluitend aan particuliere verbruikers.

Toelichting:

Het is niet de bedoeling dat de houder van het waarborgcertificaat niet-receptgeneesmiddelen verkoopt en aflevert aan bedrijven die deze gebruiken voor hun bedrijfsactiviteiten (bijvoorbeeld doorverkopen aan consumenten). In het algemeen gaat het om de verkoop aan particulieren voor eigen gebruik en gebruik door personen uit bijvoorbeeld het gezin. In sommige gevallen is verkoop aan bedrijven of organisaties voorstelbaar bijvoorbeeld voor aanvulling van EHBO-kastje.

ARTIKEL 8

Extra bij zelfbediening

Wanneer niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden:

- a. dienen permanent voldoende personeelsleden met minstens het diploma “Verkoop in de Drogisterij” aanwezig te zijn in de directe omgeving van de zelfbedieningsschappen voor de supervisie, zo nodig hulp bij het zoeken en het signaleren van een eventuele adviesbehoefte;

Toelichting:

Onder voldoende wordt verstaan: permanent één persoon per dag met de juiste werkinstructies inzake het toezicht op de zelfbedieningsschappen.

Zie voor het diploma “Verkoop in de Drogisterij” artikel 13 lid 2.

- b. dient zich altijd een gediplomeerde drogist of assistent-drogist op te houden in het gezichtsveld van de klanten bij de zelfbedieningsschappen én van de onder a. genoemde personeelsleden en wel zodanig dat deze als advies-bevoegde duidelijk zichtbaar en voldoende aanspreekbaar is voor de klant, al dan niet via bemiddeling van deze personeelsleden;
- c. dient voorkomen te worden dat kleine kinderen deze geneesmiddelen uit het schap kunnen pakken; dat kan gerealiseerd worden via een goede supervisie van het winkelpersoneel op de zelfbedieningsschappen en/of door een hoge plaatsing van de geneesmiddelen daarin.

Toelichting:

De maatregelen in a. en b. beogen te garanderen dat de toegankelijkheid van de advisering over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen bij zelfbediening (verkoop vóór de toonbank) niet onder doet

voor die bij terhandstelling via verkoop-over-de-toonbank, wat automatisch contact met de klant en daarmee een natuurlijk adviesmoment oplevert.

In c. wordt onder kleine kinderen verstaan: kinderen onder de 12 jaar.

ARTIKEL 9

De certificaathouder is verplicht om zich maximaal in te spannen om door middel van de advisering aan en communicatie met klanten over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg zo goed mogelijk te bevorderen dat zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen veilig en correct (niet verkeerd) worden toegepast.

Toelichting:

Onder maximaal wordt verstaan: 1) geborgd is dat uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten inhoudelijk advies en voorlichting geven over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen, 2) er is tenminste altijd een (assistent-)drogist tijdens alle openingstijden aanwezig in de winkel en kantoor, 3) de advisering over niet-receptgeneesmiddelen gebeurt volgens het Zelfzorgvoorlichtingsmodel, de WASA-vragen en de Drogisten Zelfzorgstandaarden.

ARTIKEL 13

1. Het personeel aan de kassa checkt systematisch bij alle klanten die niet-receptgeneesmiddelen willen afrekenen of zij daar nog vragen over hebben. Zonodig wordt de klant voor (een nader) advies (terug)verwezen naar een drogist of assistent-drogist.

Toelichting:

Systematisch is: bij alle aankopen van niet-receptgeneesmiddelen.

2. Dit kassapersoneel dient te beschikken over het diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding te zijn.

Toelichting:

Indien er in een winkel met zelfbediening naast medewerkers met de diploma's Drogist, Assistent-drogist en Verkoop in de Drogisterij ook nog medewerkers zonder diploma werken die niet-receptgeneesmiddelen afrekenen en toezicht houden op de zelfbedieningsschappen (bijvoorbeeld op drukke dagen of momenten in de winkel), moet men ten aanzien van deze medewerkers aan de volgende voorwaarden voldoen: 1) blijkens de notulen van een werkoverleg zijn deze medewerkers geïnstrueerd inzake de werkinstructies (kassacheck en toezicht zelfbedieningsschap), 2) de medewerkers hebben een verklaring van kennisname van de werkinstructies ondertekend, 3) de toezichthoudende drogist heeft de uitvoering van de kassacheck door de medewerker één keer per kwartaal getoetst en vastgelegd in de observatiechecklist.

ARTIKEL 15

Certificaathouders dienen ten behoeve van de gecertificeerde winkelruimte te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde:

- a. onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan deze waarborgesisen (met ondermeer speciale aandacht voor de artikelen 4, 8, 10, 13 en 19);

Toelichting:

Onder voldoende wordt verstaan;

- toezichthoudende drogist(en) is (zijn) tenminste 32 uur per week aanwezig in de winkel of het kantoor/magazijn;
- bij afwezigheid van de toezichthoudende drogist(en) is er een vervangende toezichthoudende (assistent-)drogist aanwezig in de winkel of het kantoor/magazijn;
- er zijn minimaal medewerkers met diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding aanwezig in de winkel voor terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen (bij bediening) en uitvoering van de kassacheck;
- er zijn altijd (assistent-)drogisten aanwezig in de winkel of het kantoor/magazijn voor advisering en voorlichting van niet-receptgeneesmiddelen;
- alle (assistent-)drogisten die adviseren en voorlichten voldoen aan de nascholingsverplichting.

- b. zeker te stellen dat klanten voor advies altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten, wat onder meer dient te blijken uit de werkroosters en/of werkplanningen, tenzij op andere wijze door de auditor kan worden vastgesteld dat aan dit artikel is voldaan.

Toelichting:

Onder voldoende wordt verstaan: te allen tijde dekking van de openingstijden door aanwezige drogisten en/of assistent-drogisten en de aanwezige (assistent)drogisten zijn op de hoogte van hun taak bij de voorlichting aan de klant conform de werkinstructies.

Onder andere wijze wordt verstaan: bij winkels die alleen (assistent-)drogisten in dienst hebben of toezichhoudende drogist zonder personeel is een werkrooster overbodig.

ARTIKEL 16

Alle gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten dienen voor de herkenbaarheid duidelijk zichtbaar een badge te dragen met daarop goed leesbaar de aanduiding drogist respectievelijk assistent-drogist.

Toelichting:

Een bord in de winkel met functieaanduiding en foto van de medewerker volstaat ook, mits duidelijk zichtbaar voor de consument.

ARTIKEL 18

Op regelmatige basis (minimaal één keer per twee maanden, vakantieperiodes niet meegerekend) dient met alle drogisterijmedewerkers een werkoverleg te worden gehouden over het toepassen van de werkinstructies en andere zaken die van belang zijn voor de onderhavige kwaliteitseisen voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen.

Toelichting:

Minimaal één keer per twee maanden, vakantieperiodes niet meegerekend komt neer op minimaal één keer per drie maanden, vakantieperiodes wel meegerekend.

Werkoverleg kan ook op de werkvloer i.v.v. een gesprek.

ARTIKEL 19

1. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de terhandstelling van en advisering over niet-receptgeneesmiddelen zijn verplicht hun kennis en vaardigheden op peil te houden door:
 - jaarlijks de aangeboden en geaccrediteerde nascholing te volgen en
 - het op peil houden van hun kennis van de CBD-zelfzorgstandaarden (ook geactualiseerde en nieuwe) en de vakliteratuur;

Toelichting:

De assistent-drogisten en drogisten voeren belangrijke taken uit op het gebied van de verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Dat zijn taken die gericht zijn op de advisering over UAD-geneesmiddelen (assistent-drogisten en drogisten) en toezicht op de verkoop van UAD-geneesmiddelen (drogisten). De daarvoor benodigde kennis en vaardigheden moeten op peil gehouden en verder uitgebouwd worden. Daartoe is het belangrijk dat de (assistent)drogisten elk jaar aan nascholing doen. Dat doen zij door het jaarlijks volgen van, door het CBD aangeboden c.q. aangewezen, nascholingscursussen en -trainingen.

M.i.v. 1 januari 2016 is de systematiek van nascholing veranderd. Tot die tijd moest de (assistent)drogist elk vijf jaar na het behalen van het diploma (assistent)drogist een bepaald aantal nascholingspunten behalen met door het CBD aangewezen nascholingscursussen. Dat bood onvoldoende gelegenheid om elk jaar de kennis en vaardigheden bij te houden. Vanaf 1 januari 2016 is er elk jaar nascholing door het CBD aangewezen dat gevolgd kan worden. Dat is in de eerste plaats het nascholingsaanbod op het digitaal platform "Zorg dat je blijft". Op het platform worden verschillende magazines aangeboden die gevolgd kunnen worden. Tenminste 5 magazines moeten ieder jaar positief worden afgerond. Daarnaast kan er ook nascholingsaanbod van derden (opleiders, bedrijven) gevolgd worden. Dit nascholingsaanbod is door het CBD aangewezen (geaccrediteerd).

ARTIKEL 20

Het kenteken waaruit blijkt dat een waarborgcertificaat is afgegeven, moet duidelijk waarneembaar en leesbaar voor de klant zijn aangebracht aan, in of direct bij de verkooppriimte van de gecertificeerde winkelruimte waar niet-receptgeneesmiddelen worden verkocht.

Toelichting:

Het kenteken dient te zijn voorzien van een jaarsticker van het lopende jaar.

ARTIKEL 23

De plaats waar advies over niet-receptgeneesmiddelen kan worden ingewonnen, dient zichtbaar en voldoende te zijn afgescheiden van de afrekenbalie(s).

Toelichting:

Eenzijds moet er middels een bord aangegeven worden dat en waar advies gevraagd kan worden. Anderzijds moet men ervoor zorgen dat de klant rustig te woord wordt gestaan buiten de buurt van wachtende klanten in geval persoonlijke kwesties besproken worden.

ARTIKEL 26

De certificaathouder dient in het verkoopplokaal een zodanig breed assortiment niet-receptgeneesmiddelen aan te bieden dat voor alle reguliere zelfzorgindicaties voldoende representatieve geneesmiddelen aanwezig zijn.

Toelichting:

Voor alle reguliere zelfzorgindicaties niet-receptgeneesmiddelen aanwezig. Vuistregel is drie keer een meter niet-receptgeneesmiddelen.

ARTIKEL 27

Deugdelijkheidseisen geneesmiddel en verpakking.

1. Het is niet toegestaan een niet-receptgeneesmiddel ter hand te stellen of daartoe in voorraad te houden:
 - a. in een andere verpakking dan die waarin het in de handel is gebracht;
 - b. indien de sluiting van het voorwerp waarin het geneesmiddel is verpakt of de sluiting van de dit voorwerp direct omsluitende buitenverpakking is beschadigd;
 - c. indien de wettelijke verplichte vermeldingen op het voorwerp waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld. Het gaat daarbij om de volgende vermeldingen:
 - de naam en plaats van vestiging van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,
 - de benaming van het geneesmiddel,
 - kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling voor wat betreft de werkzame bestanddelen in algemeen gebruikelijke benamingen,
 - de aanwijzingen over het gebruik,
 - zonodig de aanwijzingen over de wijze van bewaring,
 - de houdbaarheidsdatum,
 - registratienummer,
 - chargecode.
 - d. waarvoor de houdbaarheidstermijn is verstreken;
 - e. die zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.
2. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 onder d en e wordt er naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten.

Toelichting:

Een redelijke gebruiksduur is: een houdbaarheid van tenminste een half jaar met uitzondering van kuren.

ARTIKEL 28

Opstelling en bewaarcondities geneesmiddelen in verkoop- en voorraadruimte.

1. In de verkooppriimte dienen niet-receptgeneesmiddelen op overzichtelijke wijze en duidelijk gescheiden van andere artikelen te worden opgesteld en aangeboden; zij mogen niet aansluitend aan tabaksartikelen worden aangeboden.

Toelichting:

Waren staan niet achter een schapaanduiding met een medische claim.

ARTIKEL 30

Eenmaal per half jaar dienen alle niet-receptgeneesmiddelen die zich bevinden in de voorraad- en verkoopruimte(s) geïnspecteerd te worden op onder meer houdbaarheidsdatum, verpakking en etikettering. De resultaten van deze halfjaarlijkse productcontroles en de genomen correctieve maatregelen worden schriftelijk vastgelegd.

Toelichting:

Het is duidelijk voor de toezichthoudende drogist wie de productcontroles heeft uitgevoerd.

ARTIKEL 31

Steekproefsgewijs toetsen personeel op toepassen werkinstructies – Steekproefsgewijs dient te worden nagegaan of de instructies voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen door alle in de winkelruimte werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de terhandstelling geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikel 17, bijlage II of III) en de afspraken uit het werkoverleg (artikel 18) en of de wijze van terhandstelling, de advisering en het ter hand gestelde middel beantwoorden aan de wensen van de klant.

Toelichting:

Steekproefsgewijs toetsen is: tenminste twee keer per jaar door middel van interviews en observaties toetsen door de toezichthoudende drogist of diens vervanger. De resultaten hiervan worden vastgelegd in checklisten.

ARTIKEL 32

4. De resultaten van de jaarlijkse PCO-audits worden zo snel als mogelijk via een werkoverleg gecommuniceerd naar en besproken met alle personeelsleden.

Toelichting:

Onder zo snel als mogelijk wordt verstaan: binnen twee maanden.

ARTIKEL 33

1. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier uit **bijlage V** of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken. Voorts dienen klanten met klachten erop te worden gewezen dat zij daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.

Toelichting:

Het gaat hier om klachten over advies en voorlichting en niet over producten.

2. Verplicht bespreken terugkerende klachten – Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers dienen te worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in het werkoverleg doch separaat worden besproken).

Toelichting:

Terugkerende klachten is een klacht die bij de vorige audit ook voorkwam.

ARTIKEL 34

De volgende zaken moeten schriftelijk worden vastgelegd en gedurende de aangegeven periode worden bewaard (elektronische bestanden kunnen ook als document worden beschouwd):

1. In- en verkoopadministratie – Over de in- en verkoop van niet-receptgeneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd waaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen bij welke leverancier zijn ingekocht en welke zijn verkocht. Deze in- en verkoopadministratie dient minstens 3 jaar te worden bewaard. Deze eisen vloeien voort uit de Europese wetgeving.

Toelichting:

Een centrale regeling van de in- en verkoopadministratie via het hoofdkantoor van de betreffende organisatie volstaat ook.

DEFINITIES:

- o. Drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld vakdiploma Drogist.
- p. Assistent-drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma Assistent-Drogist.

Toelichting:

Als certificerende instelling verstrekt het CBD het keurmerk "Erkend Specialist in Zelfzorg". Met dit vrijwillige keurmerk, waaraan 80 % van de drogisterijen deelnemen, wordt de wettelijk vereiste verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen voor en door de drogisterijbranche nader ingevuld en geborgd. De (assistent-)drogisten vervullen een belangrijke rol in het bieden van verantwoorde zorg aan de consumenten in de winkels van de "Erkend Specialist in Zelfzorg". Het CBD vindt het cruciaal dat er voldoende garanties zijn dat de vakdiploma's assistent-drogist en drogist een voldoende kennis- en vaardigheidsniveau vertegenwoordigen. Het CBD hecht er dan ook aan dat voor de, door de minister van VWS aangewezen examenorganisaties, objectief wordt vastgesteld of zij voldoen aan de normen van de Beleidsregels Aanwijzing Examenorganisaties Drogisterijbranche. Deze normen zijn opgesteld door de - door de minister van VWS ingestelde - adviescommissie Aanwijzing Examenorganisaties Drogisterijbranche (www.commissieae.nl). Op de website van het CBD (www.drogistensite.nl) is te vinden welke diploma's (assistent)drogist van welke examenorganisaties voor het keurmerk "Erkend Specialist in Zelfzorg" door het CBD zijn erkend.