

CBD-RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN

VOORWOORD

Reikwijdte

Deze richtlijn heeft betrekking op het via internet of postorder te koop aanbieden, verkopen en afleveren van UAD-geneesmiddelen aan particulieren door bedrijven, via een bevoegde gediplomeerde drogist ('online verkoop van UAD-geneesmiddelen').

Aan deze richtlijn dient de online verkoop van UAD-geneesmiddelen te voldoen van bedrijven die één of meer winkels hebben waarvoor het Waarborgcertificaat Erkend Specialist in Zelfzorg is verstrekt¹. Andere bedrijven kunnen zich vrijwillig conformeren aan deze richtlijn. Dit kunnen bijvoorbeeld webwinkels, thuiswinkels en retailbedrijven zijn. Indien de bedrijven gebruik maken van fysieke afgifte- of afhaalpunten, dan zijn zij verantwoordelijk voor het conformeren van deze punten aan de richtlijn.

Deze richtlijn bevat eisen waaraan de online verkoop van UAD-geneesmiddelen moet voldoen alsmede een "systeem" van interne en externe controles op de naleving van deze eisen. De Richtlijn komt overeen met en vormt waar nodig een "vertaling" van de Nederlandse Drogisten Norm van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). Het CBD vertegenwoordigt als koepelorganisatie de Nederlandse drogisterijen. De richtlijn zal onderdeel uitmaken van een overeenkomst tussen het CBD en het bedrijf dat zich conformeert aan deze richtlijn. Krachtens deze overeenkomst mag het bedrijf het keurmerk Zelfzorg Online voeren en verplicht zich tot naleving van de richtlijn en het toestaan van controles.

De richtlijn geldt voor levering van UAD-geneesmiddelen in Nederland.

Kwaliteitskader

Krachtens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet moet bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist verantwoorde zorg aangeboden worden. Verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist betekent volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet in ieder geval dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

De minister heeft per brief van 3 maart 2011 aan de Tweede Kamer² duidelijk gemaakt dat consumenten niet-receptgeneesmiddelen via internet kunnen bestellen bij drogisten en apotheken maar dat ook bij verkoop van niet-receptgeneesmiddelen via internet verantwoorde zorg, zoals dat bedoeld is in de Geneesmiddelenwet, moet worden geleverd. Daartoe rekent de minister in ieder geval de voorwaarde dat ten tijde van de bestelling (online of telefonisch) advisering door drogist of apotheek mogelijk is.

Het CBD heeft ten behoeve van de drogisterijbranche deze verantwoorde zorg voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen in winkels ("offline verkoop") ingevuld in de certificeringsregeling van het CBD. Deze regeling is gericht op het uitwerken en borgen van (met name de vier verplichte

¹ In de Waarborgovereenkomst tussen het CBD en het drogisterijbedrijf die ten grondslag ligt aan het Drogisten Waarborg certificaat zal deze verplichting ook opgenomen worden.

²Brief d.d. 3 maart 2011 aan de Tweede Kamer, MEVA/BO-3053860, pagina 17 en 18.

onderdelen van) verantwoorde zorg en omvat enerzijds normen die aan de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen worden gesteld en anderzijds een systeem van interne controles door het bedrijf, externe controles door het CBD PCO³, verbetering en evaluatie van de verbetering. Met onderhavige richtlijn wil het CBD invulling en uitwerking geven aan de wettelijk verplichte verantwoorde zorg bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.

Uitgangspunten

In deze richtlijn wordt de verantwoorde zorg zoals uitgewerkt in de Nederlandse Drogisten Norm (NDN) vertaald naar de online verkoop van UAD-geneesmiddelen. De uitwerking van verantwoorde zorg in een online omgeving zal anders moeten zijn dan in een offline omgeving (winkel situatie). Verkoop online geeft enerzijds extra mogelijkheden welke deels technisch kunnen worden ingeregeld en gezekerd. Anderzijds kent online verkoop ook beperkingen ten opzichte van de offline verkoop; deze dienen op een juiste wijze benaderd te worden.

Basisnormen

Als uitgangspunt geldt dat de online verkoop van UAD-geneesmiddelen dient te voldoen aan de hierna geformuleerde basisnormen. Deze normen zijn ontleend aan artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en de Waarborgisen van het CBD die gelden voor de offline verkoop van UAD-geneesmiddelen:

1. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daarmee blijkens de toezichthoudersverklaring bij internetverkoop is belast.
2. De koper van UAD-geneesmiddelen wordt op duidelijke wijze ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen geeft daar geen behoefte aan te hebben.
 - 2a. Er worden geen UAD-geneesmiddelen online verkocht aan personen waarvan duidelijk is dat zij deze middelen niet op een verstandige wijze zullen gebruiken.
 - 2b. De online verkoper spant zich in om een veilig en correct gebruik van de gekochte UAD-geneesmiddelen te bevorderen.
 - 2c. De online verkoper spant zich in om aan de aspirant-koper informatie te verstrekken op grond waarvan deze een weloverwogen beslissing kan nemen om gebruik te maken van de online koop van UAD-geneesmiddelen.
3. Uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen.
4. Deze richtlijn geldt alleen voor de online verkoop van UAD-geneesmiddelen aan particuliere (eind)verbruikers.

In deze richtlijn worden bovengenoemde basisnormen uitgewerkt voor de online verkoop (voor uitwerking van deze basisnormen voor een platform met één of meerdere verkooppartners, zie **bijlage F**).

Daarbij dient het navolgende in overweging genomen te worden.

De bovengenoemde basisnormen gelden indien en voor zover zij zijn uitgewerkt in onderhavige richtlijn.

De klant is zelf verantwoordelijk voor het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de online verkoper om de klant naar beste weten en met deskundigheid te helpen bij haar besluitvorming over de koop van het meest aangewezen UAD-geneesmiddel en over het gebruik van het middel.

Online verkoop biedt de consument vooral gemak. Bezoek aan een winkel is niet nodig. Er kan 24 uur per dag en 7 dagen per week gekocht worden. De gekochte middelen worden thuis bezorgd of kunnen in de winkel opgehaald worden. Het aankopen kent weinig oponthoud en het biedt een uitkomst voor de consumenten die vanwege een handicap of aandoening een winkel niet kunnen

³ Waarborgisen gecertificeerde drogisterijen inzake het ter hand stellen van niet-receptgeneesmiddelen.

bereiken. Bij de aankoop van zogenoemde "schaamte-producten" biedt online verkoop eveneens uitkomst.

Bij online verkoop kunnen een aantal kwaliteitsaspecten moeilijker gewaarborgd worden dan bij de terhandstelling in de winkels. Dit geldt met name voor de verplichte advisering ("ja, tenzij") over doel, aard, gevolgen en risico's van de niet-receptgeneesmiddelen en de eis dat alleen de assistent-drogist of drogist deze verplichte advisering mogen uitvoeren.

Online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen kan een goede aanvulling zijn op een reeds bestaande ter handstelling in een winkel waarbij verantwoorde zorg wordt geleverd. Dit hoeft echter online verkoop anders dan vanuit een winkel niet uit te sluiten. Wel dient in laatstgenoemde situatie extra waakzaamheid en zorgvuldigheid betracht te worden.

Proces

In deze richtlijn worden de volgende fasen onderscheiden in het proces van een online verkoop: (1) de fase tot het moment van accordering van de bestelling, (2) de fase van uitvoering van de bestelling tot het moment van terhandstelling en (3) de terhandstelling (bezorging) van de bestelling aan de klant. Deze richtlijn heeft betrekking op fase 1 en 3. Voor fase 2 gelden andere reeds geldende (wettelijke) regels en eisen (bijvoorbeeld Good Distribution Practices). De toezichthoudende Drogist dienst zich wel periodiek te vergewissen of in fase 2 de daarvoor geldende (wettelijke) regels en eisen worden nageleefd (zie artikel 21 lid 4 en **bijlage E**).

In fase 1 zal er sprake zijn van oriëntatie door de klant en voorlichting en advisering door de online verkoper. Deze richtlijn stelt eisen aan het bieden van de mogelijkheid van oriëntatie (de zogenaamde gestandaardiseerde zelfcheck door de klant) en het geven van voorlichting en adviezen. Voorlichting wordt online gestandaardiseerd gegeven ("de online drogist"). Daarnaast zal er altijd de mogelijkheid moeten bestaan van direct contact met een (assistent)drogist voor beantwoording van vragen.

Uitwerking van de normen

- I. **De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daarmee blijkens de toezichthoudersverklaring bij internetverkoop is belast.**

Uitwerking

1. Gedurende normale werkdagen en -tijden van de online verkoper dient een drogist toezicht te houden op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) en op de beantwoording van de vragen van de klanten.
2. De toezichthoudende drogist is bereikbaar voor medewerkers die belast zijn met de behandeling van de online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) en met de beantwoording van de vragen van de klanten.
3. De toezichthoudende drogist beschikt over een volledig exemplaar van deze Richtlijn voor Online verkoop van UAD-geneesmiddelen en is goed op de hoogte van de inhoud hiervan.
4. De toezichthoudende drogist heeft de standaardinformatie die online aan de klant wordt gegeven beoordeeld en goedgekeurd. Deze beoordeling en goedkeuring door de drogist kunnen achterwege blijven indien gebruik wordt gemaakt van de standaardinformatie die het CBD heeft gevalideerd en verstrekt.
5. Assistent-drogisten en gediplomeerde drogisten (die geen toezichthoudende drogist zijn) ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of na het behalen van het desbetreffende vakdiploma als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in **bijlage C**.
6. Andere medewerkers ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in **bijlage C**.
7. De in lid 5 en 6 bedoelde werkinstructies worden bij de overhandiging mondeling uitvoerig toegelicht door de toezichthoudende drogist.
8. 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 C**.
9. Op regelmatige basis (minimaal één keer per vier maanden, vakantieperiodes niet meegerekend) dient met alle medewerkers een werkoverleg te worden gehouden over het toepassen van de werkinstructies en andere zaken die van belang zijn voor de onderhavige richtlijn voor de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.
10. Steekproefsgewijs wordt door de toezichthoudende drogist nagegaan of de instructies voor de online verkoop door alle betrokken werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de online verkoop en aflevering geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikelen 5, 6 en 8 **bijlage C**) en of de afspraken uit het werkoverleg (artikel 9) beantwoorden aan deze richtlijn en de wensen van de klant. De drogist legt de resultaten hiervan vast.

II. De koper van UAD-geneesmiddelen wordt op duidelijke wijze ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen geeft daar geen behoefte aan te hebben.

2a. Er worden geen UAD-geneesmiddelen online verkocht aan personen waarvan duidelijk is dat zij deze middelen niet op een verstandige wijze zullen gebruiken.

2b. De online verkoper spant zich in om een veilig en correct gebruik van de gekochte UAD-geneesmiddelen te bevorderen

2c. De online verkoper spant zich in om aan de aspirant-koper informatie te verstrekken op grond waarvan deze een weloverwogen beslissing kan nemen om gebruik te maken van de online koop van UAD-geneesmiddelen.

Uitwerking

Eisen aan de inhoud en wijze van de voorlichting en advisering

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 dienen op een prettige wijze te geschieden en zo dat de klant een juist begrip krijgt.

12. Bij de communicatie met en advisering aan de klant over UAD-geneesmiddelen en zelfzorg wordt uitgegaan van:

- Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel van het CBD dat staat beschreven in **bijlage C**;
- De WASA-vragen (Wie betreft het, Aard van de klachten, Sinds hoe lang, wat is er Al aan gedaan);
- Voor wat betreft de gezondheidkundige inhoud: de Drogistenzelfzorgstandaarden van het CBD (inclusief de zelfzorgadvieskaarten).
- De onlineverkoper draagt er zorg voor dat de informatie die online wordt gegeven onafhankelijk en juist en volledig is.

13. De online verkoper verstrekt informatie op grond waarvan de klant een weloverwogen beslissing kan nemen om wel of geen gebruik te maken van online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Daartoe geeft de online verkoper online tenminste informatie over:

- de te verwachten levertijd;
- de wijze van levering;
- de bereikbaarheid van de drogist of assistent drogist;
- de klachtenregeling voor de consument;
- de kosten van de online bestelling en de betalingswijze;
- de toepasselijke algemene betalings- en leveringsvoorwaarden;
- verder geeft de online verkoper aan dat deze werkt volgens deze richtlijn;
- naam en adres van de online verkoper.

14. De online verkoper zal geen UAD-geneesmiddelen verkopen en afleveren aan kinderen jonger dan 16 jaar. Er wordt een waarschuwing weergegeven dat geneesmiddelen niet door kinderen jonger dan 16 jaar gekocht mogen worden. Bij de bestelling online van UAD-geneesmiddelen wordt expliciet gevraagd om de leeftijd van de klant te vermelden. Betaling kan per creditcard, Ideal of onder rembours of bij aflevering aan het adres van de klant dan wel op een afhaalpunt contant of per pin. Bij twijfel over de leeftijd van de koper bij aflevering dient om een legitimatie te worden gevraagd en deze te worden gecheckt.

15. 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. De online verkoper zal per keer niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkopen.

16.

- a. Er wordt standaard gevraagd aan de klant die een UAD-geneesmiddel online wil bestellen of zij daar nog vragen over heeft, de zogenaamde "kassacheck". Dit gebeurt door middel van een directe pop-up.
- b. De online verkoper brengt de belangrijkste risico's bij bepaalde aankopen tevoren in kaart en vermeldt deze standaard zodanig op haar website dat de klant daarop in die gevallen automatisch wordt gewezen. Voor een aantal niet-receptgeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing. Het gaat hier om niet-receptgeneesmiddelen waar op grond van onder meer de ernst van potentiële risico's een extra risicowaarschuwing vereist is. Dit gebeurt in de vorm van een directe pop-up.
Aan de klant wordt altijd de mogelijkheid geboden om de bijsluiter van het te bestellen UAD-geneesmiddel in te zien.
- c. De onlineverkoper geeft middels een advies om de huisarts te raadplegen de belangrijkste risico's en grenzen van zelfmedicatie aan.
- d. Wanneer de klant te kennen heeft gegeven vragen te hebben over de bestelling en/of het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen biedt de onlineverkoper de mogelijkheid om deze vragen (telefonisch of online) voor te leggen aan de drogist of assistent drogist. De online verkoper biedt de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien klantvraag nog niet beantwoord is (bijvoorbeeld buiten kantoor tijden) wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat advies heeft plaatsgevonden

Eisen aan de wijze van aanbieding, aflevering en klachten behandeling.

17. De online verkoper spant zich maximaal in om de gekochte niet-receptgeneesmiddelen na een online aanvraag door een post- of bezorgdienst aan de koper of diens vertegenwoordiger ter hand te stellen en te voorkomen dat de af te leveren niet-receptgeneesmiddelen in handen van een 16-jarige of jongere op het besteladres komen.
18. Op de plaatsen op de website waar UAD-geneesmiddelen worden aangeboden, dient onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar te worden aangegeven dat het om geneesmiddelen gaat en dat desgewenst bij de (assistent)drogist advies kan worden verkregen.
19. De online verkoper biedt op de website/in de webwinkel een zodanig breed assortiment UAD-geneesmiddelen aan dat voor alle reguliere zelfzorgindicaties voldoende representatieve UAD-geneesmiddelen aangeboden worden.
20. De website vermeldt per product de gegevens in overeenstemming met de hieronder vermelde velden van het geneesmiddelendatabestand van het CBD:
 - Afleverstatus
 - Registratienummer / Registratiecode
 - Link bijsluiter
 - Productnaam
 - Toedieningsvorm
 - Inhoud en eenheid
 - Werkzame stoffen (hoofdbestanddelen)
 - Hoeveelheid werkzame stof
 - Leeftijdsindicatie
 - Indicatie
 - Contra-Indicatie
 - Gebruik bij zwangerschap en/of borstvoeding
 - Dosering
 - Maximale dagdosering
 - Gebruiksaanwijzingen
 - Gebruiksbeperking
 - Wanneer naar de huisarts
 - Risicowaarschuwing

21. Deugdelijkheidseisen geneesmiddel en verpakking

1. Het is niet toegestaan een niet-receptgeneesmiddel af te leveren 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. Er wordt naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een passende houdbaarheidstermijn bezitten; als een passende houdbaarheidstermijn wordt hier beschouwd een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren).
 3. Als niet-receptgeneesmiddelen betrokken worden van een groothandel die niet tot de eigen organisatie behoort dan wordt deze leverancier gecontroleerd op bezit van een geldige groothandelsvergunning. Bij afwezigheid daarvan of afwezigheid van een GDP-certificaat wordt de samenwerking gestaakt en wordt, eventueel via de eigen organisatie, indien noodzakelijk melding gemaakt bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.
 4. De toezichthoudende drogist vergewist zich periodiek of in procesfase 2 (zie pagina 3) de daarvoor geldende (wettelijke) regels en eisen worden nageleefd. Hij/Zij heeft hiervoor regelmatig contact met de logistiek verantwoordelijke persoon en/of de Responsible Person. Hij/Zij bezoekt ook regelmatig het logistiek centrum en controleert steekproefsgewijs de voorraad en het logistieke proces (zie **bijlage E**).
22. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten over de dienstverlening van de gecertificeerde webshop met betrekking tot de verkoop en aflevering van en advisering over UAD-geneesmiddelen serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier in de **bijlage D** 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 de klachtenregeling van Thuiswinkel.org.
23. 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).

III. Uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen.

Uitwerking

24. De online verkoper dient ten behoeve van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan deze richtlijn, met onder meer speciale aandacht voor:
- de bereikbaarheid van de toezichthoudende drogist conform de eis van deze richtlijn;
 - zeker stellen dat klanten voor vragen over UAD-geneesmiddelen altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten;
 - de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien klantvraag nog niet beantwoord is wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat advies heeft plaatsgevonden.
 - de online (assistent)drogist die belast is met de behandeling van de bestelling en het geven van voorlichting en advies aan de klanten; moet bij het beantwoorden van de vraag aan de klant (online of telefonisch) altijd kenbaar maken dat de klant antwoord krijgt van een tot advisering over geneesmiddelen bevoegd (assistent-)drogist.
25. Op de site dient de mogelijkheid tot het verkrijgen van advies van de assistent drogist of drogist duidelijk te worden genoemd en op welke manier dat advies kan worden verkregen. (telefonisch of online) Bijv. 'Advies? Vraag het de (assistent)drogist, via telnr. of emailadres'.
26. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de online verkoop van 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.

IV. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt aan particuliere eindverbruikers.

V. Controle

Controle op de naleving van deze richtlijn door de online verkoper geschiedt op de volgende wijze:

27. Het kenteken waaruit blijkt dat de online verkoper zich conformeert aan deze richtlijn, moet duidelijk waarneembaar en leesbaar voor de klant zijn opgenomen op de website.
28. De online verkoper draagt er zorg voor dat de website, die gebruikt wordt voor de online verkoop van (UAD-)niet-receptgeneesmiddelen, door Keuringsraad KOAG/KAG is toegelaten.
29. De online verkoper, vertegenwoordigers daarvan en alle personen die betrokken zijn bij de online verkoop en aflevering van UAD-geneesmiddelen dienen volledige medewerking te verlenen aan controles van of namens het PCO op de naleving van deze richtlijn, 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.
30. De online verkoper stelt op eerste aanvraag aan de auditor van PCO de werkroosters en/of werkplanningen ter beschikking, teneinde vast te stellen of aan artikel 24 van deze richtlijn wordt voldaan.
31. De toezichthoudende drogist 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.
32. De online verkoper is verplicht aan de toezichthoudende 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.



33. De resultaten van de jaarlijkse PCO-audits worden zo snel als mogelijk (toelichting) via een werkoverleg gecommuniceerd naar en besproken met alle personeelsleden.
34. De volgende zaken moeten schriftelijk worden vastgelegd, gedurende 3 jaar⁴ worden bewaard (elektronische bestanden kunnen ook als document worden beschouwd) en op aanvraag aan de auditor PCO getoond worden:
- 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 en houden verband met de traceerbaarheid van geneesmiddelen i.v.m. een recall.
 - Schriftelijke verklaringen inzake werkinstructies – De door elke medewerker te ondertekenen schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat deze goed kennis heeft genomen van de voor hem/haar geldende schriftelijke werkinstructie (**bijlage C**).
 - Actielijsten PCO-audits – De kopie van de bij de jaarlijkse audit door een PCO-medewerker ingevulde en ondertekende actielijst (artikel 31) dient minstens 3 jaar te worden bewaard.
 - Geregistreerde klachten – De geregistreerde klachten van klanten (artikel 22) dienen vanaf het moment van registratie 3 jaar te worden bewaard (**bijlage D**).
 - Een actueel overzicht aanwezig van alle personen die bij de online verkoop betrokken zijn met vermelding van hun hoogste door de Stichting Pharmacon afgegeven diploma én een werkrooster en/of werkplanning.
35. De online verkoper zal zich houden aan de regels die ingevolge de wet gelden voor verkoop op afstand.
36. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen de volgende mededeling te vermelden: “Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ga in uw gemeente na wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.” De online verkoper kan aan deze verplichting (ook) voldoen door het plaatsen van een link naar het keurmerk Zelfzorg Online die deze mededeling bevat.
37. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen de paginalink naar het keurmerk Zelfzorg Online te vermelden. Op deze pagina wordt uitleg gegeven van het keurmerk en ook verwezen naar mogelijkheid melding bijwerkingen bij Lareb.
38. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen het logo voor vervalste medicijnen (uitgegeven door het CIBG) te vermelden.

⁴ “onverlet afwijkende bewaartijden op grond van richtlijnen van de certificaathouder met het oog op de veiligheid en bescherming van de persoonsgegevens van klanten en medewerkers”

VI. Wijzigingen CBD-richtlijn ten opzichte van de vorige versie

- In artikel 21 lid 2 is de tekst gewijzigd: redelijke gebruiksduur is gewijzigd in *passende houdbaarheidstermijn*;
- In artikel 22 is de tekst gewijzigd: Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten *over de dienstverlening van de gecertificeerde webshop met betrekking tot de verkoop en aflevering van en advisering over UAD-geneesmiddelen* serieus genomen dienen te worden;
- Op pagina 2 onder de basisnormen is een verwijzing toegevoegd naar bijlage F: *Verantwoordelijkheid bij online verkoop op platform met één of meerdere drogisten*;
- Onder de bijlagen is bijlage F toegevoegd;
- Bijlage A: de tekst in artikel 21 lid 2 is gewijzigd: redelijke gebruiksduur is gewijzigd in *passende houdbaarheidstermijn* en de toelichting onder artikel 21 lid 2 en artikel 22 is gewijzigd respectievelijk ten aanzien van Mebendazol en klachten;
- Bijlage C: onder IV is de tekst gewijzigd ten aanzien van klachten;
- Bijlage D: de inleiding is gewijzigd ten aanzien van klachten.

Bijlagen

- | | |
|---|---|
| A | Toelichting op artikelen van de CBD-Richtlijn Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen |
| B | Transponeringstabel Nederlandse Drogistennorm en CBD-Richtlijn Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen |
| C | Werkinstructies online verkoop van UAD-geneesmiddelen voor drogisten, assistent-drogisten, medewerkers Verkoop drogisterij of zonder diploma en verklaring kennisname werkinstructies |
| D | Klachtenregistratieformulier voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen |
| E | Q&A ten behoeve van procesfase 2 (de fase van uitvoering van de bestelling tot het moment van terhandstelling) |
| F | Verantwoordelijkheid bij online verkoop op platform met één of meerdere verkooppartners |

BIJLAGE A

TOELICHTING OP ARTIKELEN VAN DE CBD-RICHTLIJN ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN

ARTIKEL 1

Gedurende normale werkdagen en -tijden van de online verkoper dient een drogist toezicht te houden op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) op de beantwoording van de vragen van de klanten.

Toelichting: De behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen dient te geschieden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daar blijkens een toezichthoudersverklaring mee is belast. Deze aldus aangewezen drogist houdt voor tenminste 32 uur per week, de afwezigheid ten gevolge van vakantie- en snipperdagen of kortdurende ziekte niet mee gerekend, daadwerkelijk toezicht op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen en op de beantwoording van de vragen van de klanten.

Bij afwezigheid van de toezichthoudende drogist dient er een vervangende toezichthoudende (assistent)drogist aangesteld en geïnstrueerd te zijn blijkens een verklaring voor vervangend toezicht op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen en op de beantwoording van de vragen van de klanten. Een apotheker staat gelijk aan een toezichthoudende drogist.

Onder normale werkdagen en -tijden van de online verkoper wordt minimaal verstaan:

- Telefonische bereikbaarheid:
maandag – vrijdag van 09:00 uur tot 17:00 uur
zaterdag van 13:00 uur tot 17:00 uur;
- Mailfunctie: bijzetten wanneer antwoord verwacht kan worden;
- Chatfunctie: geen chatbot;
- Kosten: maximaal lokaal tarief

Bovenstaande geldt ook voor artikel 16d en 24 (zeker stellen dat klanten voor vragen over UAD-geneesmiddelen altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten; de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord)

ARTIKEL 6

Andere medewerkers ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in **bijlage C**.

Toelichting: Het gaat hier niet om de medewerkers die in het distributiecentrum de orders uitvoeren c.q. klaarzetten.

ARTIKEL 10

Steekproefsgewijs wordt door de toezichthoudende drogist nagegaan of de instructies voor de online verkoop door alle betrokken werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de online verkoop en aflevering geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (lid 5, 6 en 8 **bijlage C**) en of de afspraken uit het werkoverleg (lid 9) beantwoorden aan deze richtlijn en de wensen van de klant. De drogist legt de resultaten hiervan vast.

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 15

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. De online verkoper zal per keer niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkopen.

Toelichting: *Het gaat hier om maximaal drie dezelfde verpakkingen (EAN), dus niet maximaal drie producten met dezelfde stof.*

Het gaat hier om de verkoop aan particulieren; deze eis geldt niet voor verkoop aan instellingen als scholen en zorginstellingen.

ARTIKEL 16

c. De onlineverkoper geeft middels een advies om de huisarts te raadplegen de belangrijkste risico's en grenzen van zelfmedicatie aan.

Toelichting:

Optioneel: een link naar thuisarts.nl waar de klant meer informatie kan vinden over de kwaal waar het product betrekking op heeft.

ARTIKEL 17

De online verkoper spant zich maximaal in om de gekochte niet-receptgeneesmiddelen na een online aanvraag door een post- of bezorgdienst aan de koper of diens vertegenwoordiger ter hand te stellen en te voorkomen dat de af te leveren niet-receptgeneesmiddelen in handen van een 16-jarige of jongere op het besteladres komen.

Toelichting:

Onder maximale inspanning wordt verstaan: vermelding op de website van de volgende tekst: "Heb je geneesmiddelen besteld? Dan heeft de bezorger de plicht om aan de deur te controleren of de ontvanger ouder is dan 16 jaar. Het kan dus voorkomen dat de bezorger om je legitimatie vraagt".

ARTIKEL 21 LID 1

Deugdelijkheidseisen geneesmiddel en verpakking

Het is niet toegestaan een UAD-geneesmiddel af te leveren of daartoe in voorraad te houden die zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.

Toelichting:

Retour genomen UAD-geneesmiddelen mogen niet weer aan de verkoopbare (online)voorraad worden toegevoegd. Er is immers niet vast te stellen of de retour genomen artikelen onder de vereiste condities zijn opgeslagen en getransporteerd. In dat geval zorgt de toezichthoudende apotheker voor een verantwoorde afvoer en vernietiging van de retour genomen UAD-geneesmiddelen.

ARTIKEL 21 LID 2

Er wordt naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een passende houdbaarheidstermijn bezitten; als een passende houdbaarheidstermijn wordt hier beschouwd een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren).

Toelichting: *De uitzondering betreft zelfzorggeneesmiddelen die kortstondig gebruikt worden en opgemaakt moeten worden. De definitie van een kuur is een kortstondige behandeling ter genezing van een ziekte of een ongezonde situatie. Een kuur moet je ook altijd af-/opmaken. Als voorbeeld Mebendazol: Na gebruik van eerste dosis dien je na veertien dagen de dosis te herhalen. In sommige situaties horen alle gezinsleden behandeld te worden.. De winkel kan zo'n product nog prima verkopen als de houdbaarheidsdatum beneden 3 maanden valt. De klant koopt dit middel wanneer de klacht aanwezig is en niet preventief voor in het medicijnkastje. Enkele zelfzorggeneesmiddelen die onder de hierboven bedoelde kuren vallen zijn:*

- Madicure en mebendazol tabletten
- Canesten Gyno 1 tabletten en capsules



- Lamisil Once
- EllaOne
- NorLevo

ARTIKEL 22

Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten over de dienstverlening van de gecertificeerde webshop met betrekking tot de verkoop en aflevering van en advisering over UAD-geneesmiddelen serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier in **bijlage D** 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 de klachtenregeling van Thuiswinkel.org

Toelichting: Het gaat hier om klachten van klanten die niet tevreden zijn met de dienstverlening van de gecertificeerde webshop met betrekking tot de verkoop en aflevering van en advisering over UAD-geneesmiddelen. Andere producten welke door een klant in de drogisterij zijn aangeschaft vallen hier niet onder.

ARTIKEL 23

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 28

De online verkoper draagt er zorg voor dat de website, die gebruikt wordt voor de online verkoop van (UAD-)niet-receptgeneesmiddelen, door Keuringsraad KOAG/KAG is toegelaten.

Toelichting:

1. Op verzoek van het CBD meldt de deelnemer zich zelf aan bij de Keuringsraad ter toetsing van hun website/webshop voor wat betreft de zelfzorggeneesmiddelen. Indien de webshop/website aan alle eisen voldoet maar nog in afwachting is van de toetsing door de Keuringsraad, kan CBD besluiten het keurmerk, onder voorbehoud van een positieve toetsing door de Keuringsraad, voorlopig toe te kennen.
2. De Keuringsraad zal van de website/webshop initieel het gedeelte betreffende de UAD-geneesmiddelen toetsen en bij goedkeuring door de Keuringsraad ontvangt de website/webshop een toelatingsnummer voor dit gedeelte voor onbepaalde tijd. De Keuringsraad deelt het resultaat van de initiële toetsing (voor wat betreft de geneesmiddeleninformatie) met CBD. Mocht de looptijd van de toetsing langer dan een jaar duren, dan meldt de Keuringsraad dit aan CBD onder vermelding van de reden van de vertraging.
3. Na het verkrijgen van het toelatingsnummer dient de deelnemer een compliance-formulier van de keuringsraad te ondertekenen dat de website/webshop met het omschreven URL-adres nog steeds aan de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG) voldoet en zal blijven voldoen.
4. De Keuringsraad toetst, na het eerste jaar, jaarlijks op basis van een steekproef bij de website/webshop of zij voldoen aan de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG).
5. CBD zal bij afwijkingen die zij opmerkt tijdens de reguliere audit voor het keurmerk, de Keuringsraad daarvan in kennis stellen. Het gaat hierbij om afwijkingen met name van de onderdelen geneesmiddelen algemeen, UAD-geneesmiddelen, homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen.
6. CBD kan de volgende maatregelen nemen bij het niet-naleven van de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG) voor wat betreft de UAD-geneesmiddelen: (1) het opleggen van verbeteringsmaatregelen, (2) het beëindigen van de deelname aan het keurmerk.
7. CBD kan de Keuringsraad op verzoek inzage geven in de toetsingsrapporten en de opgelegde maatregelen.
8. De Keuringsraad zal klachten die hij ontvangt op de deelnemers aan het keurmerk voor wat betreft de (reclame over) zelfzorggeneesmiddelen behandelen. Klachten die na

herhaaldelijke verzoeken niet worden opgelost zal de Keuringsraad rapporteren aan het CBD.

9. *De Keuringsraad en de deelnemer komen samen de tarieven van de toetsing overeen.*
10. *De Keuringsraad informeert CBD als hij een toelatingsnummer intrekt van een website/webshop die door CBD is aangemeld en vermeldt daarbij op welke gronden deze intrekking is gebeurd. Als de intrekking betrekking heeft op de verkoop van UAD-geneesmiddelen dan zal dit gevolgen hebben voor het keurmerk. Zie punt 6 voor de mogelijk te nemen maatregelen.*
11. *De deelnemer meldt zich aan bij de Keuringsraad om het gedeelte met gezondheidsproducten te laten toetsen aan de Code voor Aanprijzing van Gezondheidsproducten(CAG). De toetsing zelf is geen onderdeel van deze richtlijn, maar wel wordt van de deelnemers aan de richtlijn verwacht dat ze nadrukkelijk de intentie uitspreken om ook het gedeelte met gezondheidsproducten te laten toetsen.*
12. *Van de deelnemers wordt verwacht dat ze een workshop volgen bij de KOAG/KAG. De workshop geeft, zolang het deel met gezondheidsproducten nog niet getoetst is, inzichten om negatieve oordelen van de NVWA te voorkomen.*

DIPLOMA Drogist en Assistent-drogist

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

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 "Zelfzorg Online". Met dit vrijwillige keurmerk 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 bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen van deelnemers aan Zelfzorg Online. 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. Op de website van het CBD (www.drogistensite.nl) is te vinden welke diploma's (assistent)drogist van welke examenorganisaties voor het keurmerk "Zelfzorg Online" door het CBD zijn erkend.

BIJLAGE B

TRANSPONERINGSTABEL NEDERLANDSE DROGISTENNORM EN CBD- RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINEVERKOOP VAN UAD- GENEESMIDDELEN (Richtlijn Zelfzorg Online)

(Versie 12, augustus 2024)

Nederlandse Drogistennorm	Richtlijn Zelfzorg Online
Art. 1	Art. 1, 2
Art. 2	--
Art. 3	Art. 14
Art. 4	Art. 15
Art. 5	--
Art. 6	II 2b
Art. 7	Art. 16
Art. 8	Art. 11
Art. 9	Art. 12
Art. 10	Art. 28
Art. 11	Art. 24
Art. 12	--
Art. 13	Art. 3, 5, 6, 7, 8
Art. 14	Art. 9
Art. 15	Art. 26/9
Art. 16	--
Art. 17	--
Art. 18	Art. 18
Art. 19	--
Art. 20	--
Art. 21	Art. 21
Art. 22	--
Art. 23	--
Art. 24	--
Art. 25	Art. 10/9
Art. 26	Art. 22/23
Art. 27	Art. 34

Eisen in de Richtlijn Zelfzorg Online die niet in Nederlandse Drogistennorm staan:

Art. 4: Validatie standaardinfo onlineverkoop door toezichthoudende drogist
Art. 9: 1x per 4 maanden overleg i.p.v. 1x per 3 maanden
Art. 12: Online info onafhankelijk, juist en volledig
Art. 13: Online info zoals kosten, levering etc.
Art. 16c: Advies huisarts
Art. 17: Aflevering door bezorgdienst niet aan 16-jarige of jonger
Art. 19: Representatief aanbod UAD-geneesmiddelen
Art. 20: Velden i.o.m. CBD-databestand
Art. 24: Enkele punten zoals aankoop uitstellen indien klantvraag niet beantwoord is
Art. 25: Mogelijkheid en op welke manier advies AD/VD
Art. 27: Kenteken op website
Art. 29: Controles PCO/RvA
Art. 30: de online verkoper stelt op eerste aanvraag van de auditor van PCO de werkroosters ter beschikking
Art. 31: Afschrift actielijst
Art. 32: Brief PCO
Art. 33: Communicatie aan personeel over resultaten audit
Art. 35: Wettelijke regels die gelden voor verkoop op afstand
Art. 36: Geneesmiddelen door gootsteen spoelen e.v.
Art. 37: Link naar keurmerk ZZO en Lareb
Art. 38: Vervalste medicijnen



WERKINSTRUCTIE OMGAAN MET ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN

DROGISTEN EN ASSISTENT-DROGISTEN

I. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN (=NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN)

1. Zelfzorggeneesmiddelen mogen alleen verkocht worden aan particuliere verbruikers.
2. Het is verboden om zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en af te leveren aan kinderen jonger dan 16 jaar
 - tenzij het gaat om een middel waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen (bij normaal gebruik en verkeerd gebruik).
3. Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen
 - a. Ingeval er direct contact is tussen de (assistent)drogist en de klant over de aankoop van UAD-geneesmiddel(en) spant de (assistent)drogist zich in dat er geen UAD-geneesmiddelen worden verkocht aan personen waarvan het onmiskenbaar vermoeden bestaat dat zij de middelen zullen gebruiken op een wijze die afwijkt van de bijsluiter en onmiskenbaar zal leiden tot gezondheidsschade.
 - b. Er mag per transactie niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkocht worden.

II. ADVIES EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

1. De drogist die toezicht houdt op de geneesmiddelenverkoop is verplicht om zo goed mogelijk te bevorderen dat zelfzorg en zelfzorggeneesmiddelen veilig en correct worden gebruikt. Dit door middel van goede advisering aan en communicatie met klanten over zelfzorggeneesmiddelen en zelfzorg.

Alleen gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten mogen inhoudelijk advies en voorlichting geven over zelfzorg en zelfzorggeneesmiddelen. (NB: Voor het keurmerk Zelfzorg Online 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.).

2. Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moeten zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de klant. Deze advisering en communicatie dienen op prettige wijze te gebeuren zodat de klant een juist begrip krijgt.
3. De advisering over zelfzorg(geneesmiddelen) moet gebeuren op basis van:
 - a. Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel van het CBD: model voor een adviesgesprek (zie kader op de laatste pagina).
 - b. Als er verheldering nodig is van de vraag van de klant: de WASA-vragen.
 - c. Voor wat betreft de gezondheidskundige inhoud: advisering gebeurt op basis van de Drogisten Zelfzorgstandaarden (inclusief de zelfzorgadvieskaarten) van het CBD. Deze zelfzorgstandaarden (inclusief de zelfzorgadvieskaarten) moeten aanwezig zijn bij de servicedesk van de webwinkel en zijn te verkrijgen via de het CBD of terug te vinden in het lesmateriaal.

4. Kassacheck en de risicowaarschuwingen

Er wordt standaard gevraagd via een verplicht in te vullen scherm aan de klant die een UAD geneesmiddel online wil bestellen of zij daar nog vragen over heeft (zgn. "kassacheck"). Voor een aantal niet-receptgeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing. Dit gebeurt in de vorm van een directe pop-up.

Wanneer de klant te kennen heeft gegeven vragen te hebben over de bestelling en/of het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen wordt de mogelijkheid geboden om deze vragen (telefonisch of online) voor te leggen aan de drogist of assistent drogist. De (assistent-)drogist zorgt ervoor dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien de klantvraag nog niet beantwoord is (bijvoorbeeld buiten kantoor tijden) wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat het advies heeft plaatsgevonden.

III. GENEESMIDDELEN (deugdelijkheid, behandeling e.d.)

1. Het is niet toegestaan UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen of daartoe in voorraad te houden die zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.

Retour genomen UAD-geneesmiddelen mogen niet weer aan de verkoopbare (online)voorraad worden toegevoegd. Er is immers niet vast te stellen of de retour genomen artikelen onder de vereiste condities zijn opgeslagen en getransporteerd. In dat geval zorgt de toezichthoudende drogist voor een verantwoorde afvoer en vernietiging van de retour genomen UAD-geneesmiddelen.

IV. BEHANDELING VAN KLACHTEN

1. Systematische registratie van klachten

- a. Uitgangspunt is dat klachten van klanten over de dienstverlening van de gecertificeerde webshop met betrekking tot de verkoop en aflevering van en advisering over UAD-geneesmiddelen serieus genomen moeten worden. Elke reële klacht moet afzonderlijk worden geregistreerd op het klachtenformulier (**bijlage D**) of via een eigen formulier/systeem.
- b. Slaagt een medewerker er niet om een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken.
- c. Klanten met klachten moeten er verder op worden gewezen dat ze daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.

1. Verplicht bespreken van terugkerende klachten

Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers moeten worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in een werkoverleg maar liever apart worden besproken).

WERKINSTRUCTIE OMGAAN MET ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN

MEDEWERKERS MET DIPLOMA VERKOOP IN DE DROGISTERIJ OF ZONDER DIPLOMA DIE OP DE HELPDESK WERKEN

I. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN (=NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN)

1. Zelfzorggeneesmiddelen mogen alleen verkocht worden aan particuliere verbruikers.
2. Het is verboden om zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en af te leveren aan kinderen jonger dan 16 jaar.
 - tenzij het gaat om een middel waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen (bij normaal gebruik en verkeerd gebruik)
3. Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen:
 - a. Het is verboden zelfzorggeneesmiddelen te verkopen aan personen waarvan het vermoeden bestaat dat zij het middel op onverstandige wijze zullen gebruiken.
 - b. Er mag per transactie niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkocht worden.

II. ADVIES EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

1. Medewerkers met het diploma Verkoop in de Drogisterij of zonder diploma mogen geen inhoudelijk advies en voorlichting geven over UAD-geneesmiddelen. Bij vragen van klanten over UAD-geneesmiddelen schakelen zij de (assistent)drogist in.
2. Kassacheck en de risicowaarschuwingen

Er wordt standaard gevraagd via een verplicht in te vullen scherm aan de klant die een UAD geneesmiddel online wil bestellen of zij daar nog vragen over heeft (zgn. "kassacheck"). Voor een aantal niet-receptgeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing. Dit gebeurt in de vorm van een directe pop-up.

Wanneer de klant te kennen heeft gegeven vragen te hebben over de bestelling en/of het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen wordt de mogelijkheid geboden om deze vragen (telefonisch of online) voor te leggen aan de drogist of assistent drogist. De (assistent-)drogist zorgt ervoor dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien de klantvraag nog niet beantwoord is (bijvoorbeeld buiten kantooruren) wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat het advies heeft plaatsgevonden.

III. GENEESMIDDELEN (deugdelijkheid, behandeling e.d.)

1. Het is niet toegestaan UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen of daartoe in voorraad te houden die zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.

Retour genomen UAD-geneesmiddelen mogen niet weer aan de verkoopbare (online)voorraad worden toegevoegd. Er is immers niet vast te stellen of de retour genomen artikelen onder de vereiste condities zijn opgeslagen en getransporteerd. In dat geval zorgt de toezichthoudende drogist voor een verantwoorde afvoer en vernietiging van de retour genomen UAD-geneesmiddelen.

IV. BEHANDELING VAN KLACHTEN

1. Systematische registratie van klachten

- a. Uitgangspunt is dat klachten van klanten over de dienstverlening van de gecertificeerde webshop met betrekking tot de verkoop en aflevering van en advisering over UAD-geneesmiddelen serieus genomen moeten worden. Elke reële klacht moet afzonderlijk worden geregistreerd op het klachtenformulier (**bijlage D**), of via een eigen formulier/systeem.
- b. Slaagt een medewerker er niet om een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken.
- c. Klanten met klachten moeten er verder op worden gewezen dat ze daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.

2. Verplicht bespreken van terugkerende klachten

Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers moeten worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in een werkoverleg maar liever apart worden besproken).

VERKLARINGEN KENNISNAME WERKINSTRUCTIES

Als bewijs dat alle personen die betrokken zijn bij de afhandeling van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen voldoen aan artikel 3 t/m 8 van de richtlijn online verkoop van UAD-geneesmiddelen, dient een ieder onderstaande verklaring te tekenen.

1. DROGIST die volgens de getekende toezichthoudersverklaring online verkoop toezicht houdt op de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen:

Ondergetekende verklaart dat:

- hij/zij over een volledig exemplaar beschikt van de richtlijn online verkoop van UAD-geneesmiddelen (incl. bijlagen) en goed op de hoogte is van de inhoud daarvan;
- hij/zij bij het uitoefenen van zijn/haar werkzaamheden zo veel mogelijk zal handelen in overeenstemming met de richtlijn online verkoop van UAD-geneesmiddelen;
- hij/zij ervoor zal zorgen dat alle personeelsleden goed op de hoogte zijn van de werkinstructie die voor hen geldt, en dat ook nieuwe medewerkers bij indiensttreding direct op de hoogte worden gebracht.

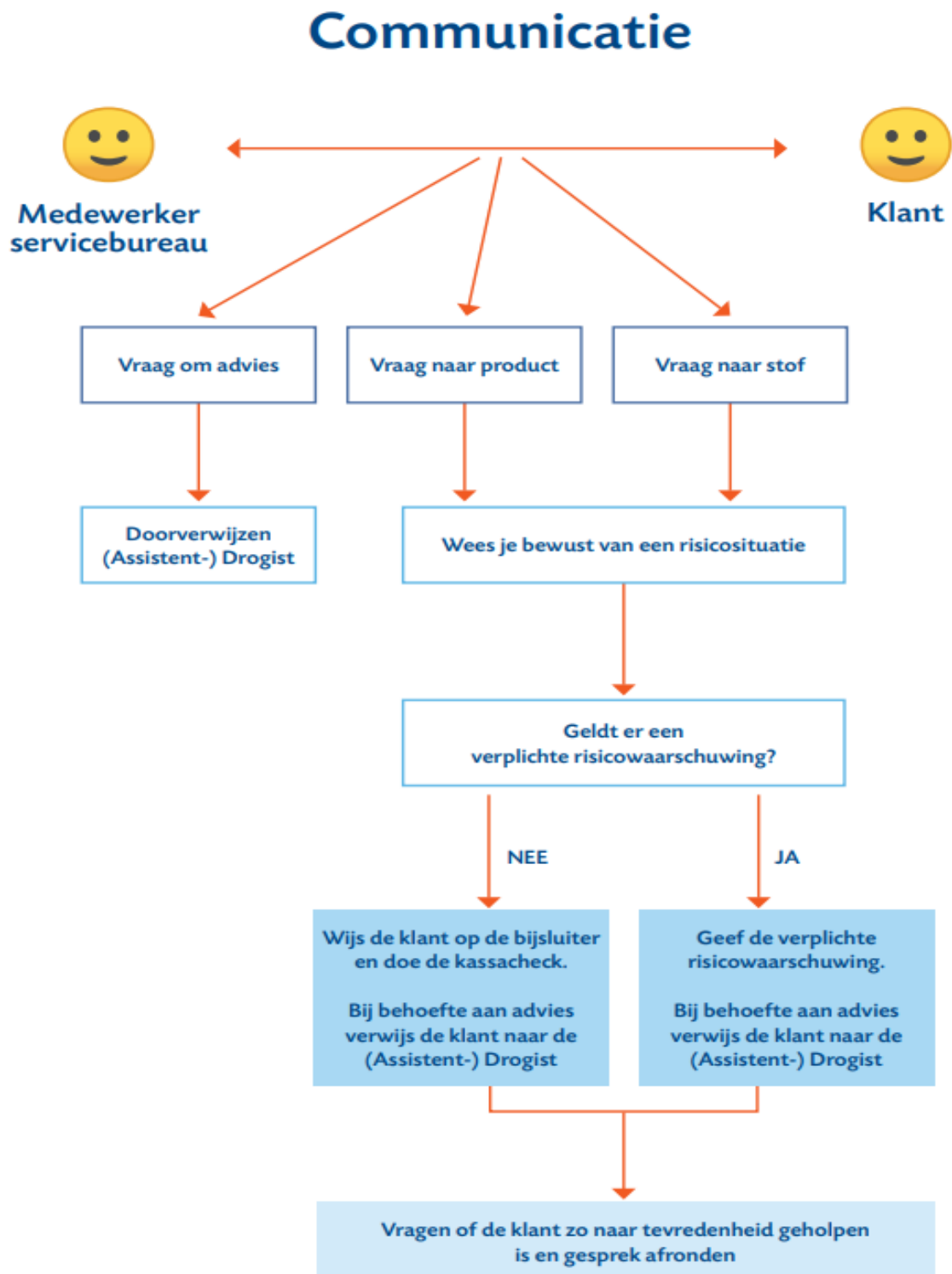
Datum	Naam	Functie	Handtekening

2. DROGISTEN die verantwoordelijk zijn voor de adviezen over geneesmiddelen, en ASSISTENT-DROGISTEN:

Ondergetekenden verklaren:

- dat zij bij het uitoefenen van zijn/haar werkzaamheden zoveel mogelijk zullen handelen volgens de voor hen geldende werkinstructie en volgens de afspraken die verder hierover in het reguliere werkoverleg worden gemaakt;
- dat zij van de onder 1. bedoelde toezichthoudende drogist een afschrift overhandigd en toegelicht hebben gekregen van werkinstructie die voor hen geldt, en daar goed kennis van hebben genomen.

Datum	Naam	Functie	Handtekening



BIJLAGE D

KLACHTENBEHANDELING

Op dit formulier kunt u de klachten registreren conform artikel 22 uit de richtlijn online verkopen van UAD-geneesmiddelen. **Het gaat daarbij alleen om klachten van klanten die niet tevreden zijn met de dienstverlening van uw webshop met betrekking tot de verkoop en aflevering van en advisering over UAD-geneesmiddelen.** Andere producten welke door een klant in de webshop zijn aangeschaft vallen hier niet onder. U mag hiervoor ook een eigen formulier en/of systeem gebruiken. Goede klachtenafhandeling hoort bij de richtlijn van het keurmerk en geeft uw klanten een positief beeld van hoe professioneel u omgaat met de geneesmiddelenverkoop en klantvriendelijkheid. Met deze feedback kunt u bovendien uw dienstverlening steeds verder verbeteren.

Klanten die klachten hebben, dient u er overigens op te wijzen dat zij daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij de klachtencommissie van PCO, t.a.v. de secretaris, Postbus 1262, 3600 BG Maarssen of klachtencommissie@cbd-maarssen.nl.

Datum	Klager Naam en adres	Klacht	Oplossing	Afgehandeld door

Q&A TEN BEHOEVE VAN PROCESFASE 2

(FASE VAN UITVOERING VAN DE BESTELLING TOT HET MOMENT VAN TERHANDSTELLING)

1. *Welke vormen van logistieke centra worden onderscheiden?*

Het CBD onderscheidt:

- a. *Dedicated eDC: een dedicated distributiecentrum dat de logistieke diensten verzorgt voor een online drogisterij (en alleen dat), alleen BtoC (terhandstellen)*
- b. *Volgesorteerde Groothandel, levert ook aan andere afnemers, zowel BtoB (afleveren) als BtoC (terhandstellen)*
- c. *Eigen Distributiecentrum, levert ook aan de winkels van de formule BtoB (afleveren) en BtoC (terhandstellen)*
- d. *Uitbesteden*

2. *Welke regels gelden voor een volgesorteerde groothandel?*

Een volgesorteerde Groothandel is vergunning-plichtig en moet aan de GDP-richtlijnen voldoen. De Toezichthoudende Drogist dient periodiek te verifiëren dat verantwoorde zorg wordt geleverd. De toezichthoudende drogist maakt afspraken met de Responsible Person (RP) over THT-en productcontrole (deugdelijkheidseisen). De bevindingen worden op correcte wijze vastgelegd en gearcheveerd en er is aantoonbaar werkoverleg. Een vervangende toezichthoudende (assistent)drogist mag de toezichthouder vervangen. De taken van de vervangende toezichthoudende (assistent)drogist dienen dan vastgelegd te worden in de verklaring voor vervangend toezicht.

3. *Welke regels gelden voor een eigen distributiecentrum?*

Een Distributiecentrum is vergunning-plichtig en moet aan de GDP-richtlijnen voldoen. De Toezichthoudende Drogist dient periodiek te verifiëren dat verantwoorde zorg wordt geleverd. De toezichthoudende drogist maakt afspraken met de Responsible Person (RP) over THT-en productcontrole (deugdelijkheidseisen). De bevindingen worden op correcte wijze vastgelegd en gearcheveerd en er is aantoonbaar werkoverleg. Een vervangende toezichthoudende (ass)drogist mag de toezichthouder vervangen. De taken van de vervangende toezichthoudende (assistent)drogist dienen dan vastgelegd te worden in de verklaring voor vervangend toezicht.

4. *Welke regels gelden als de logistiek wordt uitbesteed?*

Wanneer de logistiek uitbesteed wordt, hangt dit af van de activiteiten van die de logistieke dienstverlener verricht in het betreffende logistieke centrum. De online drogisterij moet contractuele (afdwingbare) garanties vastleggen dat de logistieke dienstverlener zich aan de wettelijke regels houdt. De toezichthoudende drogist maakt afspraken met de Responsible Person (RP) over THT-en productcontrole (deugdelijkheidseisen). De bevindingen worden op correcte wijze vastgelegd en gearcheveerd en er is aantoonbaar werkoverleg. Een vervangende toezichthoudende (ass)drogist mag de toezichthouder vervangen. De taken van de vervangende toezichthoudende (assistent)drogist dienen dan vastgelegd te worden in de verklaring voor vervangend toezicht.

5. *Valt een eDC (eDC is een dedicated distributiecentrum dat de logistieke diensten verzorgt voor een online drogisterij en alleen dat) onder de Richtlijn Online Verkoop of onder de Waarborgeisen Gecertificeerde Drogisterijen?*

Het eDC valt onder de CBD-richtlijn voor online verkoop. Het is namelijk het magazijn van de "terhandsteller" (de "winkel"). Ervan uit gaande dat het eDC onder de verantwoordelijkheid van de online drogisterij valt, is de online drogisterij de "terhandsteller" van de geneesmiddelen. Je kunt dit enigszins vergelijken met de voorraad die een fysieke winkel heeft.

6. *Wordt het eDC gezien als verkooppriimte of voorraadruimte?* Voorraadruimte
Het eDC is het magazijn van de "terhandsteller" (de "winkel"), dus de voorraadruimte. Hier mogen de geneesmiddelen langer dan 72 uur in voorraad worden gehouden. Het eDC is dus geen groothandel of DC in de zin van de GDP (Good Distribution Practice) en hoeft ook geen groothandelsvergunning te hebben. Formeel zijn de GDP-richtlijnen dus niet van toepassing voor een eDC, echter raadt het CBD wel aan de GDP richtlijnen toe te passen op het eDC. Dit garandeert dat er op verantwoorde wijze met de zelfzorggeneesmiddelen wordt omgegaan.
7. *Kan verantwoorde zelfzorg nog steeds gegarandeerd worden?*
Dit valt onder de verantwoordelijkheid van de "terhandsteller" c.q. de toezichthoudende drogist van de webshop. Het advies is om de GDP-richtlijn te hanteren en hiervoor een Responsible Person (RP) aan te wijzen (met opleiding, zie GDP). Een RP is niet persé noodzakelijk, dit mag ook een toezichthoudende drogist zijn. De toezichthoudende drogist maakt afspraken met de RP over bijv. THT-en productcontrole (deugdelijkheidseisen). De toezichthoudende drogist is eindverantwoordelijk. Indien er sprake is van een RP verifieert de Toezichthoudende Drogist periodiek en systematisch of er op verantwoorde wijze wordt omgegaan met de zelfzorggeneesmiddelen in het eDC. De bevindingen worden op correcte wijze vastgelegd en gearchiveerd.
8. *Wie houdt er toezicht op de juiste omgang en opslag van geneesmiddelen in het eDC? Zou een speciaal aangewezen toezichthouder (eventueel Drogist) in het eDC hier geen verstandige keuze zijn?*
CBD: Mag een RP zijn, maar ook een (vervangende) toezichthoudende (ass)drogist mag de toezichthouder vervangen. De taken van de vervangende toezichthoudende (assistent)drogist zouden dan vastgelegd moeten worden in de verklaring voor vervangend toezicht.
9. *Op welke manier wordt dit vastgelegd, is er sprake van een Certificeringslogboek?*
Overhandigen werkinstructies en structureel werkoverleg.
Als de verantwoordelijkheid van de toezichthoudende drogist voor het eDC overgenomen wordt door de vervangende toezichthouder of RP dan dient de verantwoordelijkheid vastgelegd te zijn in de vorm van een verklaring voor toezicht, getekende werkinstructies en is aantoonbaar werkoverleg noodzakelijk (aparte werkinstructies, gericht op de GDP-richtlijnen).
10. *Kunnen wij audits van CBD/PCO verwachten?*
CBD/PCO gaat ervan uit dat als er voldoende aantoonbaar bewijs overlegd wordt, er geen audits in het eDC plaatsvinden. Als er aanleiding is tot twijfel dan heeft CBD/PCO op grond van de Waarborgovereenkomst de mogelijkheid om (aangekondigde) controles in het eDC uit te voeren.
11. *Mogen geneesmiddelen direct naast andere artikelen opgeslagen worden?*
In de richtsnoer GDP (7 maart 2013), hoofdstuk 3, 3.2 derde alinea staat dat:
Geneesmiddelen moeten worden opgeslagen in gescheiden ruimten die duidelijk zijn gemarkeerd en enkel toegankelijk zijn voor bevoegd personeel.
Systemen ter vervanging van fysieke scheiding, zoals elektronische scheiding op basis van een computersysteem, moeten een gelijkwaardige veiligheid bieden en moeten worden gevalideerd.

BIJLAGE F

Verantwoordelijkheid bij online verkoop op Platform met één of meerdere verkooppartners

Inleiding

Het Platform verkoopt UAD-geneesmiddelen alleen via één of meerdere verkooppartners (dus niet zelf). Verkooppartners zijn gecertificeerd en voeren het keurmerk Zelfzorg Online. Platform heeft ook een Waarborg overeenkomst getekend en is gecertificeerd.

In de CBD-richtlijn “Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen” genoemde taken en verantwoordelijkheden worden verdeeld onder het Platform en de verkooppartners. Onderstaand de nadere uitwerking.

Uitwerking

1. De basishoudende normen in de CBD-richtlijn “Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen” zijn geldig voor zowel het Platform als de verkooppartners.
2. Iedere verkooppartner van het Platform is in het bezit van het keurmerk Zelfzorg Online.
3. De toezichthoudende apotheker van iedere verkooppartner is verantwoordelijk voor alle door die verkooppartner gegeven adviezen aan de consument (of die van alle (assistent-)apothekers). Als een onjuist advies uiteindelijk de oorzaak is van schade, is die toezichthoudende apotheker onder wiens verantwoordelijkheid het advies is gegeven daarvoor verantwoordelijk, ook al is het geneesmiddel uiteindelijk bij een andere verkooppartner gekocht.
4. De verkooppartner bij wie de consument uiteindelijk het geneesmiddel koopt, heeft een eigen verplichting om te informeren/adviseren, tenzij de consument aangeeft daar geen prijs op te stellen.
5. Het Platform zelf geeft geen adviezen.
6. Daar waar taken en verantwoordelijkheden uit de CBD-richtlijn alleen uitgevoerd kunnen worden door de verkooppartner met behulp van het Platform (en vice versa) worden hier maatwerkafspraken over gemaakt tussen het Platform en de verkooppartners. De maatwerkafspraken worden ter toetsing voorgelegd aan PCO.
7. De taken en verantwoordelijkheden zijn als uitgangspunt als volgt verdeeld:
 - Platform: CBD-richtlijn “Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen” artikelen 13 t/m 16, 18 t/m 20, 22, 25, 27, 28, 35 t/m 38);
 - Verkooppartner(s): CBD-richtlijn “Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen” artikelen 1 t/m 12, 17, 21 t/m 24, 26, 29 t/m 34).