

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

Versie 9, juni 2022

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.

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.

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.

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 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 (winkelsituatie). 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 Waarborgvoorschriften 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. 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 Waarborgvoorschriften 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 terhandstelling 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 aflevering en (3) de aflevering (bezorging) van de bestelling aan de klant. Deze richtlijn heeft betrekking op fase 1 en 3. Voor fase 2 gelden andere reeds bestaande regels en eisen (bijvoorbeeld Good Distribution Practices).

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 internetverkopen 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) 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 dient 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 gezondheidskundige 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 met expliciete vermelding van een bedenktijd voor de koper van 14 dagen;
 - 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 kantooortijden) 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.
- a. Er wordt naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten; als een redelijke gebruiksduur wordt hier beschouwd een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren)
- b. 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.
22. 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 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 toezichhoudende 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 toezichhoudende 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 ten opzichte van de vorige versie

- Il 2c: adspirant-verkoper gewijzigd in aspirant-koper;
- Aan artikel 16a toegevoegd: *de zogenaamde “kassacheck”. Dit gebeurt door middel van een directe pop-up;*
- Aan artikel 16b toegevoegd: *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.*

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