

NEDERLANDSE DROGISTENNORM

BIJ TERHANDSTELLING VAN UAD-GENEESMIDDELEN ONDER TOEZICHT EN VERANTWOORDELIJKHEID VAN DROGISTEN

(Versie 12, december 2024)

VOORWOORD

Op grond van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet moet in een onderneming waar UAD-geneesmiddelen verkocht worden door middel van terhandstelling door een drogist verantwoorde zorg aangeboden worden. Dit betekent volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet in ieder geval dat:

1. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
2. 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;
3. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist voorlichting mag geven over UAD-geneesmiddelen, en
4. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig moeten zijn die consumenten deze voorlichting kunnen geven.

Op welke manier verantwoorde zorg moet worden ingevuld wordt niet omschreven. De overheid vindt dat de beroepsgroep in de eerste plaats zelf verantwoorde zorg moet invullen. Over de norm van verantwoorde zorg in artikel 62 lid 2 stelde de minister van VWS in een antwoord aan de Eerste Kamer:

In het besluit¹ wordt geen definitie gegeven van verantwoorde zorg, omdat het in de systematiek van onze wetgeving in de eerste plaats aan de beroepsgroep zelf is om dit begrip nader in te vullen. Pas als die in gebreke blijft is er reden voor de IGZ of de minister om de beroepsgroep aan te sporen.²

Meer dan 80% van de UAD-geneesmiddelen wordt in Nederland verkocht in drogisterijen door terhandstelling door drogisten. De Nederlandse drogisterijen, in zoverre vertegenwoordigd door de koepelorganisatie Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), hebben de Nederlandse Drogistennorm bij terhandstelling van UAD-geneesmiddelen onder toezicht en verantwoordelijkheid van drogisten vastgesteld. Deze Drogistennorm geeft aan wat zij verstaan onder verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen door middel van terhandstelling door de drogist en dient als zodanig bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen te worden nageleefd. De Drogistennorm is de basis van een toetsbaar kwaliteitssysteem voor alle vormen van terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via drogisten (drogisterijen en andere detailhandelszaken met een aanbod drogisterij-artikelen).

¹ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, houdende uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet (Regeling Geneesmiddelenwet)

² EK 2006/2007, 29359, Nadere Memorie van Antwoord, 19 december 2006.

PRINCIPES

De Drogistennorm is gebaseerd op de volgende principes die zijn ontleend aan de artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet:

- “Adviesplicht tenzij” → noodzaak van actieve verificatie adviesbehoefte klant (=actief);
- Persoonlijk advies door fysiek aanwezige (assistent)drogisten;
- Adviseren volgens standaarden die overeenkomen met die van apotheken en huisartsen;
- Toezicht op verantwoorde zorg door aanwezige drogist en door vervangende aanwezige (assistent)drogist;
- Toezicht d.m.v. observatie, instructies en werkoverleg.

TWEE HOOFDGROEPEN

De normen vormen een uitwerking van de onderdelen van verantwoorde zorg als genoemd in artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en zijn in twee hoofdgroepen onderverdeeld:

1. Normen die betrekking hebben op de zorg- en dienstverlening (“proces” normen):
 - Algemene eisen ter hand stellen;
 - Voorzorgsmaatregelen ter hand stellen;
 - Persoonlijke advisering aan en communicatie met de klant;
 - Publieksreclame niet-receptgeneesmiddelen en gezondheidsproducten;
 - Personeelsbezetting;
 - Inrichting, aanduidingen en geneesmiddelen.
2. Normen die betrekking hebben op de randvoorwaarden om de zorg- en dienstverlening te waarborgen (“structuur” normen):
 - Personeel: instructies, werkoverleg, en nascholing;
 - Systematische controles, interne terugkoppelingen en klachtenbehandeling;
 - Documenten en hun bewaartermijnen.

OFFLINE EN ONLINE

De eis van verantwoorde zorg geldt voor zowel de offline als de online terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist. De Nederlandse Drogisten Norm (NDN) geldt voor beide vormen van terhandstelling. De online terhandstelling is een bijzondere vorm van terhandstelling. Daarom is er een “vertaling” gemaakt van de NDN voor deze vorm van terhandstelling in de CBD-richtlijn Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen. Deze richtlijn is als speciaal onderdeel aan dit document toegevoegd (**bijlage VII**).

Voor de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen via zelfscan kassa zijn specifieke bepalingen: CBD-richtlijn Verkoop van zelfzorggeneesmiddelen via zelfscankassa. Ook deze richtlijn is als speciaal onderdeel aan dit document toegevoegd (**bijlage VIII**).

BREED GEDRAGEN NORM

De norm is tot stand gekomen in overleg met vertegenwoordigers van het patiënten- en consumentenbelang, deskundigen op gebied van kwaliteitszorg en farmaceutische zorgverlening (leden van de Raad van Toezicht PCO).

INDELING

- I. Algemene eisen ter hand stellen (“proces” normen)
- II. Voorzorgsmaatregelen ter hand stellen (“proces” normen)
- III. Persoonlijke advisering aan en communicatie met de klant (“proces” normen)
- IV. Publieksreclame niet-receptgeneesmiddelen én gezondheidsproducten (“proces” normen)
- V. Personeel:
 - a. Personeelsbezetting (“proces” normen)
 - b. Herkenbaarheid opleidingsniveau personeel (“structuur” normen)
 - c. Werkinstructies en werkoverleg (“structuur” normen)
 - d. Nascholing (“structuur” normen)
- VI. Inrichting, aanduidingen en geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.) (“proces” normen)
 - a. Algemene inrichtingseisen en aanduidingen
 - b. Geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)
- VII. Systematische controles, interne terugkoppeling en klachtenbehandeling (“structuur” normen)
 - a. Eigen controles
 - b. Klachtbehandeling
- VIII. Documenten en hun bewaartermijnen (“structuur” normen)
- IX. Bijlagen

I. ALGEMENE EISEN TER HAND STELLEN

ARTIKEL 1

- a. De onderneming die UAD geneesmiddelen verkoopt door middel van ter handstelling door een drogist dient in de winkelruimte waarin de UAD geneesmiddelen verkocht worden verantwoorde zorg aan te bieden.
- b. De onderneming is verantwoordelijk voor de naleving van deze Nederlandse Drogistennorm.
- c. De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen mag uitsluitend geschieden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de drogist die daar blijkens een toezichthoudersverklaring mee is belast. De daartoe aangewezen drogist is voor tenminste 32 uur per week, de afwezigheid ten gevolge van vakantie- en of snipperdagen of kortdurende ziekte niet mee gerekend, daadwerkelijk aanwezig in de winkelruimte. De toezichthoudende drogist is in het bezit van een erkend diploma drogist en dient bovendien overeenkomstig deze Drogistennorm (artikel 15) nageschoold te zijn.
- d. Voor de tijd van haar afwezigheid met de toezichthoudende drogist vervangend toezicht geregeld hebben door een vervanger aan te wijzen en te instrueren. De vervanger moet aanwezig zijn in de winkelruimte en toezicht op de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen uitoefenen en in het bezit zijn van het erkend diploma assistent-drogist of drogist³.
- e. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan het (vervangend) toezicht moet voldoen.
- f. Er moet advies gegeven worden over aard en doel van de niet-receptgeneesmiddelen, alsmede over de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de klant tenzij de klant te kennen heeft gegeven daaraan geen behoefte te hebben. Er dient dan ook bij het overhandigen en afrekenen van de niet-receptgeneesmiddelen actief gecontroleerd en vastgesteld worden of de klant geen inlichtingen wens over aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid.
- g. Alleen de assistent-drogist en drogist zijn bevoegd om advies te geven over de niet-receptgeneesmiddelen. De assistent-drogist en drogist dienen in het bezit te zijn van een erkend diploma assistent-drogist en drogist en bovendien overeenkomstig deze Drogistennorm (artikel 15) nageschoold te zijn.
- h. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan de advisering door de assistent-drogist en drogist, alsmede het vaststellen van de adviesbehoefte van de klant moeten voldoen.
- i. Het overhandigen en afrekenen van niet-receptgeneesmiddelen alsmede het toezien op het zelfbedieningsschap dient te geschieden door een medewerker die blijkens een erkend diploma de noodzakelijke basiskennis van niet-receptgeneesmiddelen bezit, weet hoe hij moet omgaan met niet-receptgeneesmiddelen en wat de samenstelling ervan is, de belangrijkste risicowaarschuwingen kent en kan signaleren en vaststellen of de klant behoefte heeft aan advies over niet-receptgeneesmiddelen.
- j. Voor de drogisterijen geldt in dit geval dat de medewerker minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is.
- k. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan de medewerker bij het overhandigen, afrekenen van niet-receptgeneesmiddelen en het toezien op het zelfbedieningsschap moet voldoen.

³ Erkend diploma assistent-drogist en drogist is een diploma dat is verstrekt door een, door de minister van VWS aangewezen, examenorganisatie waarvan vaststaat dat het voldoet aan de vigerende Beleidsregels Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche.

II. VOORZORGSMAATREGELEN TER HAND STELLEN

Onderhavige voorzorgsmaatregelen betreffen met name enkele principes die gelden voor het ter hand stellen van niet-receptgeneesmiddelen en die erop gericht zijn om de risico's van in ieder geval UAD-geneesmiddelen voor de gebruiker zoveel mogelijk te beperken. Het zijn principes die leidraad moeten zijn voor alle verkoopactiviteiten in de winkelruimte m.b.t. bij voorkeur alle niet-receptgeneesmiddelen en in ieder geval m.b.t. alle UAD-geneesmiddelen.

ARTIKEL 2

De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen geschiedt uitsluitend aan consumenten.

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

ARTIKEL 3

Het is niet toegestaan niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan kinderen jonger dan 16 jaar tenzij het een middel betreft waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen.

ARTIKEL 4

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

- a. Het is niet toegestaan niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan personen van wie duidelijk is of redelijkerwijze kan worden vermoed dat zij deze middelen niet op verantwoorde wijze zullen gebruiken.
- b. De hoeveelheid niet-receptgeneesmiddelen die aan een consument 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 wijze – die mogelijk schadelijk is voor de gezondheid – zullen worden gebruikt.

ARTIKEL 5

Zelfbediening:

Wanneer niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden:

- a. dienen permanent voldoende personeelsleden met een erkend diploma⁴ aanwezig te zijn in de directe omgeving van de zelfbedieningsschappen voor de supervisie, zo nodig hulp te bieden bij het zoeken en het signaleren van een eventuele adviesbehoefte
- b. dient zich altijd een drogist of assistent-drogist op te houden in het gezichtsveld van de consumenten bij de zelfbedieningsschappen én van de onder a. genoemde personeelsleden en wel zodanig dat zij duidelijk zichtbaar en voldoende aanspreekbaar is voor de consument;
- c. dient voorkomen te worden dat kleine kinderen deze geneesmiddelen uit het schap kunnen pakken; dat kan gerealiseerd worden via een goede supervisie van het winkelpersoneel, zoals in sub a en b aangegeven, op de zelfbedieningsschappen en/of door een hoge plaatsing van de geneesmiddelen daarin.

Toelichting: *de maatregelen in a. en b. beogen te garanderen dat de toegankelijkheid van de advisering over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen bij zelfbediening (verkoop vóór de toonbank) niet onder doet voor die bij terhandstelling via verkoop-over-de-toonbank, wat automatisch contact met de klant en daarmee een natuurlijk adviesmoment oplevert.
In c. wordt onder kleine kinderen verstaan: kinderen onder de 12 jaar.*

⁴ Voor de drogisterijen geldt in dit geval dat de medewerker minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is

III. PERSOONLIJKE ADVISERING AAN EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

ARTIKEL 6

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

ARTIKEL 7

- a. Uitsluitend drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen
- b. Onder advies en voorlichting wordt verstaan dat degene aan wie een UAD-geneesmiddel wordt verstrekt op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij 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. Het personeel aan de kassa checkt daartoe bij alle consumenten die niet-receptgeneesmiddelen willen afrekenen of zij daar nog vragen over hebben. Indien er vragen zijn, wordt de consument voor (een nader) advies (terug)verwezen naar een drogist of assistent-drogist.
- d. Voor een aantal niet-receptgeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing die in plaats komt van de vraag aan de klant of men nog vragen heeft over het niet-receptgeneesmiddel (artikel 7c). Het gaat hier om niet-receptgeneesmiddelen waar op grond van onder meer de ernst van potentiële risico's een mondelinge risicowaarschuwing vereist is.

Toelichting: Zie hiervoor de "Instructie kassacheck en risicowaarschuwing" **bijlage IV**.

- e. Het personeel aan de kassa dient altijd over een diploma te beschikken dat vergelijkbaar is met het diploma "Verkoper in de Drogisterij" (zoals dat in drogisterijen wordt gehanteerd), of daarvoor aantoonbaar in opleiding te zijn.

ARTIKEL 8

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

ARTIKEL 9

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

- a. Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel dat staat beschreven in bijlage II; dit onderscheidt drie fases in een volledig adviesgesprek (verheldering vraag en/of behoefte klant, voorlichtingsfase en controle resultaat van de communicatie);
- b. Als de vraag van de consumentverheldering behoeft: de WASA-vragen (Wie betreft het, Aard van de klachten, Sinds hoe lang, wat is er Al aan gedaan);
- c. Voor wat betreft de inhoud van de advisering: de Drogistenzelfzorgstandaarden⁵.

⁵ De Drogistenzelfzorgstandaarden zijn adviesstandaarden over de zelfzorgaandoeningen en klachten. Zij zijn vastgesteld namens de drogisterijen door het CBD.

IV. PUBLIEKSRECLAME NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ARTIKEL 10

De onderneming draagt er zorg voor dat de publieksreclame voor niet-receptgeneesmiddelen voldoet aan de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) van de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG).

V. PERSONEEL: PERSONEELSBEZETTING, HERKENBAARHEID, WERKINSTRUCTIES EN WERKOVERLEG EN NASCHOLING

A. Personeelsbezetting

ARTIKEL 11

De onderneming dient ten behoeve van de winkelruimte te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde:

- a. onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan de bepalingen (met onder meer speciale aandacht voor de artikelen 1, 7, en 15);
- b. zeker te stellen dat consumenten voor advies in de verkoopruimte altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten, wat onder meer dient te blijken uit de werkroosters en/of werkplanningen, tenzij op andere wijze kan worden vastgesteld dat aan dit artikel is voldaan.

B. Herkenbaarheid opleidingsniveau personeel

ARTIKEL 12

Alle drogisten en assistent-drogisten dienen voor de herkenbaarheid duidelijk zichtbaar een badge te dragen met daarop goed leesbaar de aanduiding drogist respectievelijk assistent-drogist indien en wanneer zij werkzaam zijn in de verkoopruimte.

C. Werkinstructies en werkoverleg

ARTIKEL 13

- a. De drogist onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid (zie artikel 1) het ter hand stellen van de niet-receptgeneesmiddelen geschiedt, beschikt over een volledig exemplaar van deze norm en is goed op de hoogte van de inhoud hiervan.
- b. Assistent-drogisten en drogisten ontvangen voor wat betreft de voorlichting en advisering aan de consumenten bij aanvang van hun werkzaamheden of bij het nadien behalen van het desbetreffende vakdiploma als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze norm, zoals opgenomen in **bijlage II** en **IV**.
- c. “Verkopers in de Drogisterij” of medewerkers zonder enig vakdiploma ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of bij het nadien behalen van het diploma verkoop als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze norm, zoals opgenomen in **bijlage III** en **IV**.
- d. De in lid b. en c. bedoelde werkinstructies worden bij de overhandiging mondeling uitvoerig toegelicht door de drogist onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de terhandstelling geschiedt.
- e. 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 V**.

Toelichting: Voor werkinstructies en schriftelijke verklaringen specifiek voor zelfscankassa: zie **bijlage IX**

ARTIKEL 14

- a. Op regelmatige basis (minimaal één keer per drie maanden) 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 kwaliteitseisen voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen.
- b. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

D. Nascholing

ARTIKEL 15

- a. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de terhandstelling van en advisering over niet-receptgeneesmiddelen zijn verplicht hun kennis en vaardigheden op peil te houden door:
 - Jaarlijks de aangeboden en geaccrediteerde nascholing te volgen en,
 - het op peil houden van hun kennis van de Drogistenzelfzorgstandaarden (ook geactualiseerde en nieuwe) en de vakliteratuur.
- b. Medewerkers met het diploma "Verkoop in de drogisterij" (of een hiermee vergelijkbaar diploma) die betrokken zijn bij de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen (overhandigen, toezicht op zelfbediening, voor advies doorverwijzen naar drogist/assistent-drogist) dienen via vakbladen hun kennis van het assortiment op peil te houden.
- c. Op regelmatige basis wordt door de drogisten, assistent-drogisten en de medewerkers met het diploma "Verkoop in de Drogisterij" een werkoverleg gehouden waarin de resultaten van de nascholing worden getoetst.
- d. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

VI. INRICHTING, AANDUIDINGEN EN GENEESMIDDELEN

A. Algemene inrichtingseisen en aanduidingen

ARTIKEL 16

Winkelruimtes moeten goed herkenbaar en toegankelijk zijn voor het publiek en dienen duidelijk (mede) te zijn ingericht voor de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Winkelruimtes dienen er voldoende verzorgd uit te zien.

ARTIKEL 17

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

Toelichting: een tekstbord of meerdere schapkaartjes waarop de tekst staat: "Zelfzorggeneesmiddelen, advies? Vraag het de (assistent)drogist!" voldoet.

ARTIKEL 18

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

Toelichting: belangrijk is dat de klant rustig te woord wordt gestaan buiten het gehoor van wachtende klanten in geval persoonlijke kwesties besproken worden.

ARTIKEL 19

Zelfbediening:

- a. Boven schappen waar niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden, dienen onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar één of meer borden te worden aangebracht met daarop duidelijk leesbaar de tekst:
RECEPTVRIJE GENEESMIDDELEN
Advies? Vraag het de (assistent)drogist!
- b. De onder a. weergegeven tekst dient ook onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar en duidelijk leesbaar op alle zelfbedieningsdisplays te staan. Indien dergelijke displays meerdere zijden hebben met niet-receptgeneesmiddelen, dient de tekst op elk van deze zijden te staan.

Toelichting: meerdere schapkaartjes waarop de tekst staat: "Zelfzorggeneesmiddelen, advies? Vraag het de (assistent)drogist!" voldoet.

ARTIKEL 20

Aanbevolen wordt om op de zelfbedieningsschappen duidelijk leesbaar de waarschuwing "niet voor kinderen" te vermelden.

B. Geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)

ARTIKEL 21

Deugdelijkheidseisen geneesmiddel en verpakking.

1. Het is niet toegestaan een niet-receptgeneesmiddel ter hand te stellen of daartoe in voorraad te houden:
 - a. in een andere verpakking dan die waarin het in de handel is gebracht;
 - b. indien de sluiting van het voorwerp waarin het geneesmiddel is verpakt of de sluiting van 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,
 - zo nodig 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.

Toelichting: *Retour genomen niet-receptgeneesmiddelen mogen niet weer aan de verkoopbare (winkel)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 toezichhoudende drogist voor een verantwoorde afvoer en vernietiging van de retour genomen niet-recept-geneesmiddelen.*

2. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 onder d en e wordt ernaar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten.

Toelichting: *Een redelijke gebruiksduur is 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.

ARTIKEL 22

Opstelling en bewaarcondities geneesmiddelen in verkoop- en voorraadruimte:

- a. In de verkoopruimte dienen niet-receptgeneesmiddelen op overzichtelijke wijze en duidelijk gescheiden van andere artikelen te worden opgesteld en aangeboden.

Toelichting: *Waren staan niet achter een schapaanduiding met een medische claim.*

- b. Niet-receptgeneesmiddelen die elders dan in de verkoopruimte in voorraad worden gehouden, worden bewaard in een speciaal daartoe bestemde ruimte.
- c. Zowel in de verkoop- als in de voorraadruimte(s) dienen niet-receptgeneesmiddelen onder de volgende kwaliteitswaarborgen te worden opgesteld of opgeborgen:
- op een deugdelijke, ordelijke en hygiënische wijze;
 - op een zodanige wijze dat licht, vocht en temperatuur geen schadelijke invloed kunnen uitoefenen.

ARTIKEL 23

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

ARTIKEL 24

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

VII. SYSTEMATISCHE CONTROLES, INTERNE TERUGKOPPELING EN KLACHTENBEHANDELING

A. Eigen controles

ARTIKEL 25

- a. Steekproefsgewijs dient de toezichthoudende drogist na te gaan of de instructies voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen door alle in de winkelruimte werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de terhandstelling geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikel 13, **bijlage II of III en IV**) en de afspraken uit het werkoverleg (artikel 14) en of de wijze van terhandstelling, de advisering en het ter hand gestelde middel beantwoorden aan de wensen van de consument.
- b. De resultaten hiervan worden regelmatig door de toezichthoudende drogist besproken met betreffende personen in een werkoverleg. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

B. Klachtenbehandeling

ARTIKEL 26

- a. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van consumenten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier uit **bijlage VI** of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze de toezichthoudende drogist erbij te betrekken.

***Toelichting:** het gaat hier om klachten over advies en voorlichting en niet over producten.*

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

VIII. DOCUMENTEN EN HUN BEWAARTERMIJNEN

ARTIKEL 27

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

- a. In- en verkoopadministratie – Over de in- en verkoop van niet-receptgeneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd waaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen bij welke leverancier zijn ingekocht en welke zijn verkocht. Deze in- en verkoopadministratie dient minstens 3 jaar te worden bewaard. Deze eisen vloeien voort uit de Europese wetgeving.
- b. Schriftelijke verklaringen inzake werkinstructies – De door elke medewerker te ondertekenen schriftelijke verklaring (**bijlage V**) waaruit blijkt dat deze kennis heeft genomen van de inhoud van de, voor hem/haar, geldende schriftelijke werkinstructie (**bijlage II** of **III** en **IV**; artikel 13) wordt bewaard in de winkelruimte zolang de medewerker daar werkzaam blijft.
- c. Resultaten halfjaarlijkse controle – De resultaten van de halfjaarlijkse productcontroles van de aanwezige niet-receptgeneesmiddelen (artikel 24) dienen minimaal 1 jaar te worden bewaard.
- d. Geregistreerde klachten – De geregistreerde klachten van consumenten (artikel 26) dienen vanaf het moment van registratie 3 jaar te worden bewaard.
- e. In de winkelruimte dient te allen tijde een actueel overzicht aanwezig te zijn van alle personen die in de winkelruimte werkzaam zijn met vermelding van hun hoogste diploma én een werkrooster en/of werkplanning waaruit de feitelijke dagelijkse bezetting van de winkel moet blijken, zulks met inachtneming van artikel 11.

De toezichthoudende drogist is verantwoordelijk voor het vastleggen en bewaren van de betreffende documenten.

IX. BIJLAGEN

- I. Definities
- II. Werkinstructies drogisten en assistent-drogisten
- III. Werkinstructies medewerkers diploma Verkoop drogisterij of zonder diploma (beide werkinstructies zijn een gepopulariseerde versie van de officiële tekst)
- IV. Instructie kassacheck en instructie risicowaarschuwing (schematisch overzicht)
- V. Verklaring kennisname werkinstructies
- VI. Klachtenregistratieformulier
- VII. Specifieke bepalingen online verkoop: CBD-richtlijn Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen inclusief bijbehorende bijlagen A t/m E
- VIII. Specifieke bepalingen voor verkoop via zelfscankassa: CBD-richtlijn Verkoop van zelfzorggeneesmiddelen via zelfscankassa inclusief bijbehorende bijlagen A t/m D

WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN DE VORIGE VERSIE

- Toelichting op artikel 21 lid 1e toegevoegd:
Retour genomen niet-receptgeneesmiddelen mogen niet weer aan de verkoopbare (winkel)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 niet-recept-geneesmiddelen.

BIJLAGE I

DEFINITIES

Deze bijlage vormt een integraal onderdeel van de Nederlandse Drogistennorm.

In deze Nederlandse Drogistennorm wordt het volgende verstaan onder:

- a. UAD-geneesmiddelen – Niet-receptgeneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1 lid 1 sub t (UAD-geneesmiddel) van de Geneesmiddelenwet, die officieel geregistreerd zijn voor de Nederlandse markt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en met als speciaal kenmerk dat de terhandstelling niet aan een recept is gebonden (van bv. een huisarts of medisch specialist) en uitsluitend door apothek en drogister ter hand gesteld mogen worden.
- b. Ter hand stellen of terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen - Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van niet-receptgeneesmiddelen aan consumenten voor wie het bestemd is. Hieronder valt (1) het aanbieden en presenteren van de geneesmiddelen zodat de klant een keuze kan maken, (2) het geven op verzoek van de klant of zo nodig op eigen initiatief van advies over de keuze van het meest geschikte niet-receptgeneesmiddel (gezien de aard van de zelfzorgkwaal), het juiste gebruik, relevante bijwerkingen en gezondheidswaarschuwingen en eventuele begeleidende maatregelen om de zelfzorgkwaal zo snel en effectief mogelijk te genezen, (3) het afrekenen en overhandigen van het geneesmiddel aan de klant en het verlenen van nazorg in de vorm van klachtenbehandeling⁶.
- c. Toezichthoudersverklaring - De ingevulde perceel gebonden verklaring, waarin de naam staat genoemd van de drogister(en) onder wiens onmiddellijke leiding de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen staat.
- d. Toezicht op en verantwoordelijkheid voor het ter hand stellen – Het toezien op de naleving van de regels en afspraken die gelden voor de verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen in de drogisterijbranche en de onderneming.
- e. Drogisterij - Ondermeer in niet-receptgeneesmiddelen, gezondheids-, schoonheids- en persoonlijke verzorgingsproducten gespecialiseerde winkelruimte.
- f. Drogisterijafdeling of -balie – Onder meer in niet-receptgeneesmiddelen, gezondheids-, schoonheids- en persoonlijke verzorgingsproducten gespecialiseerde afdeling of balie binnen een supermarkt of warenhuis e.d.
- g. Verkoopruimte (of -lokaal) - Een goed herkenbare en voor het publiek toegankelijke ruimte welke mede speciaal ingericht en bestemd is voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen en het geven van adviezen daarover.
- h. Voorraadruimte - Ruimte behorende bij een drogisterij, drogisterijafdeling of -balie die (mede) is bestemd voor het in voorraad bewaren van niet-receptgeneesmiddelen en wel op zodanige wijze dat licht, vocht en warmte daar geen schadelijke invloed op kunnen uitoefenen.
- i. Winkelruimte - Het geheel van verkoopruimte(s) en voorraadruimte(s) die mede zijn bestemd voor het ter hand stellen en bewaren van niet-receptgeneesmiddel.

⁶ De definitie van terhandstelling in de Geneesmiddelenwet (artikel 1 II) is gericht op de verstrekking van receptgeneesmiddelen en niet op de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen via de drogister. Zo wordt gesproken over het verstrekken van geneesmiddelen aan de patiënt. In de Nederlandse Drogistennorm wordt het begrip terhandstelling nader toegepast op de verkoop van UAD-geneesmiddelen aan de consument.

- j. Onderneming - Een natuurlijk of rechtspersoon die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door drogisten en assistent-drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen en verantwoordelijk is voor het aanbieden van verantwoorde zorg.
- k. Drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma dat door een, door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aangewezen examenorganisatie is verstrekt die voldoet aan de Beleidsregel Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche, is uitgereikt.
- l. Assistent-drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma dat door een, door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aangewezen examenorganisatie is verstrekt die voldoet aan de Beleidsregel Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche, is uitgereikt.
- m. Verkoper in de drogisterij - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam diploma waaruit blijkt dat hij/zij kennis heeft van de taken die hij/zij heeft volgens de Drogistennorm in het kader van de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen.
- n. Consument - De (potentiële) koper van niet-receptgeneesmiddel(en) en/of de particuliere gebruiker van niet-receptgeneesmiddelen.
- o. Zelfbediening - Verkoop aan consumenten waarbij deze zelf de producten uit de winkelschappen of uit bijvoorbeeld speciale displays op de toonbank kunnen pakken om ze af te rekenen bij de kassa.
- p. Zelfzorg - Het voorkomen van gezondheidsproblemen door een gezonde leefwijze eventueel met gebruikmaking van gezondheidsproducten alsmede de behandeling van kortdurende aandoeningen met niet-receptgeneesmiddelen.