

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 60

GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN DE LEDEN BUIJS EN ARIB TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 20

Ontvangen 16 februari 2006

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

I

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

A. Onderdelen t en u komen als volgt te luiden:

t. UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept doch uitsluitend in een apotheek of in een verkooppunt onder toezicht en verantwoordelijkheid van een drogist ter hand mag worden gesteld;

u. zelfzorggeneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten de apotheek en buiten een verkooppunt onder toezicht en verantwoordelijkheid van een drogist ter hand mag worden gesteld;

B. Na onderdeel ppp worden, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel ppp door een puntkomma, een twee onderdelen toegevoegd, luidende:

qqq. drogist: degene aan wie het diploma drogist is uitgereikt door de Stichting Pharmacon waaruit blijkt dat betrokkene met goed gevolg het afsluitende vakexamen van een opleiding tot drogist heeft afgelegd, welk examen is afgenomen overeenkomstig exameneisen en -procedures waarmee Onze Minister heeft ingestemd;

rrr. assistent-drogist: degene aan wie het diploma assistent-drogist is uitgereikt door de Stichting Pharmacon waaruit blijkt dat betrokkene met goed gevolg het afsluitende vakexamen van een opleiding tot assistent-drogist heeft afgelegd, welk examen is afgenomen overeenkomstig exameneisen en -procedures waarmee Onze Minister heeft ingestemd.

II

In artikel 56, komt onderdeel b als volgt te luiden:

b. UAD-geneesmiddelen;.

III

Artikel 58 wordt vervangen door:

Artikel 58

Het College besluit tot de indeling van een geneesmiddel als UAD-geneesmiddel dat zonder recept ter hand mag worden gesteld indien wordt voldaan aan één of meer van de navolgende omstandigheden:

- a. toezicht door deskundig personeel op de verkoop van het geneesmiddel, is wenselijk ter voorkoming van een ongewenste toename van verkeerd gebruik of misbruik,
- b. voorlichting over de juiste keuze, een goed en veilig gebruik, het directe of indirecte veiligheidsprofiel van het geneesmiddel of hulp bij de zelfzorgindicatiestelling is wenselijk,
- c. bij gebruik van het geneesmiddel kunnen bijwerkingen optreden die niet van verwaarloosbare betekenis zijn, waaronder in ieder geval mede worden begrepen beïnvloeding van het reactievermogen en tegengestelde effecten wanneer de werking van het geneesmiddel is afgelopen of de gebruiker er niet langer op reageert (rebound effect),
- d. bij gebruik van het geneesmiddel kunnen interacties met andere (genees)middelen voorkomen,
- e. en in de bijsluiter van het geneesmiddel zijn waarschuwingen voor bepaalde gebruikersgroepen of andere (speciale) waarschuwingen of contra-indicaties opgenomen,
- f. langer gebruik dan volgens de bijsluiter is toegestaan kan leiden tot ongewenst uitstel van artsbezoek dan wel een onderliggende ernstige ziekte kan maskeren, of
- g. andere omstandigheden die naar het oordeel van het College aanleiding geven tot indeling als UAD-geneesmiddel.

IV

In artikel 60 wordt «een lijst» vervangen door «lijsten» en wordt «UA-geneesmiddelen» vervangen door: UAD-geneesmiddelen.

V

In artikel 61, eerste lid, vervalt: of UA-geneesmiddelen.

VI

Artikel 62 komt als volgt te luiden:

Artikel 62

1. Het is een ieder verboden UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:
 - a. apothekers die in een apotheek werken;
 - b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, achtste of negende lid;
 - c. de krachtens artikel 61, eerste lid, onder c, aangewezen personen en instanties;
 - d. drogisten.
2. Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onder d, bedoelde personen UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde zorg aan te bieden. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in dit geval in ieder geval verstaan dat:

a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;

b. elke klant aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, wordt op duidelijke wijze ingelicht over het geleverde geneesmiddel op geleide van hetgeen de klant redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de klant;

c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist voorlichting mag geven zoals bedoeld in artikel 58, onder b, en

d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten op zodanige wijze aanwezig zijn dat klanten daadwerkelijk de onder c bedoelde voorlichting krijgen.

Verder omvat verantwoorde zorg mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

3. Het is een ieder verboden zelfzorggeneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:

a. de personen en instanties genoemd in het eerste lid;

b. degenen die verkoopactiviteiten verrichten in de uitoefening van een bedrijf, dat daartoe is ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 1996.

VII

In artikel 67, eerste lid, onder o, wordt «UA- of een zelfzorggeneesmiddel» vervangen door: UAD- of een zelfzorggeneesmiddel.

IX

In artikel 114 wordt na het vierde lid twee nieuwe leden ingevoegd, luidende:

4a. Geneesmiddelen die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet rechtmatig in Nederland in de handel waren en ten aanzien waarvan geen toepassing is gegeven aan artikel 4, derde lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, mogen slechts ter hand worden gesteld door de in artikel 62, eerste lid, bedoelde personen, tenzij het College onder toepassing van artikel 58 het geneesmiddel aanmerkt als zelfzorg-geneesmiddel. 4b. Voor de toepassing van artikel 62 worden met assistent-drogisten als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder rrr, gelijk gesteld: degene aan wie vóór het in werking treden van deze wet door of namens de Stichting Pharmacon of diens rechtsvoorganger een bewijs van vakbekwaamheid als assistent-drogist is uitgereikt.

Toelichting

Dit amendement beoogt allereerst te voorkomen dat apotheken ten onrechte een monopolie krijgen op de verkoop van een deel van de niet-receptmiddelen. Op dit moment mogen drogisten immers net als apotheken alle niet-receptgeneesmiddelen afleveren. De kennis van (assistent-)drogisten over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg doet dan ook niet onder voor die van apothekersassistenten, die een groot deel van de verkoop van en advisering over zelfzorggeneesmiddelen in apotheken verzorgen. De deskundigheid en bekwaamheid van drogisten met betrekking tot de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen is door de wetgever erkend in de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en herbevestigd in de startnotitie aan de Kamer in de aanloop naar de nieuwe Geneesmiddelenwet (TK 26 344, nr. 1). Daarom wordt in plaats van een nieuwe categorie UA (uitsluitend apotheek) via dit amendement een categorie UAD (uitsluitend apotheek en drogist) ingevoerd. Het voorstel blijft ongewijzigd in de zin dat daarnaast nog steeds een categorie niet-receptgeneesmiddelen volledig vrij wordt gegeven voor

algemene verkoop (in het voorstel als zelfzorggeneesmiddelen betiteld), zonder dat daarbij nog langer voorwaarden worden gesteld aan de deskundigheid van het personeel, het toezicht en de voorlichting.

Dit amendement is er voorts op gericht om een zorgvuldig en verantwoord, daarmee ook meer terughoudend, beleid te voeren ten aanzien van het volledig vrijgeven van de verkoop van bepaalde niet-receptplichtige geneesmiddelen. Daartoe wordt in artikel 58 een duidelijke en integrale set criteria opgenomen aan de hand waarvan wordt besloten een geneesmiddel als UAD-geneesmiddel in te delen. De formele wetgever dient dergelijke criteria immers altijd zelf vast te stellen. Daarmee wordt tevens de noodzakelijke rechtszekerheid gebonden aan alle partijen die momenteel betrokken zijn bij de productie en aflevering van niet-receptplichtige geneesmiddelen.

Omwille van de rechtszekerheid en de bescherming van de volksgezondheid voegt het amendement bovendien een overgangsbepaling aan de wet toe die ziet op de indeling van geneesmiddelen. Voorkomen moet worden dat geneesmiddelen die thans door het College als niet-receptplichtig zijn aangemerkt en nu slechts mogen worden verkocht in verkooplokalen waar deskundig personeel aanwezig is (apotheker, drogist), na inwerkingtreding van de wet automatisch in de categorie zelfzorggeneesmiddelen vallen en daardoor ook ogen worden verkocht in verkooppunten waar geen apotheker of drogist aanwezig is.

Ten derde beoogt het amendement de kwaliteit van de begeleiding van het gebruik van en de voorlichting over UAD-geneesmiddelen ook voor drogisterijen wettelijk te waarborgen. Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG dienen apotheken respectievelijk apothekers verantwoorde zorg aan te bieden. Deze eis geldt echter niet voor verkooplokalen waarin door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld noch voor drogisten. Het beginsel van verantwoorde zorg wordt daarom in het amendement eveneens van toepassing verklaard op deze verkooppunten en drogisten. Verdere is het van belang dat wordt vastgelegd dat op verkooppunten waar de verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de drogist, alleen (assistent-)drogisten mogen adviseren over het gebruik van UAD-geneesmiddelen. Hiermee wordt voorkomen dat onvoldoende gekwalificeerde personen, zoals ongediplomeerd kassapersoneel, voorlichting geven. Dit garandeert de kwaliteit van de voorlichting. Voorts wordt geregeld dat elke klant die daar kennelijk behoefte aan heeft ook daadwerkelijk voorlichting kan krijgen.

Buijs
Arib