

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 84

NADER GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN HET LID VAN DER VLIES TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 76

Ontvangen 6 april 2006

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

Artikel 1, eerste lid, onderdeel qqq wordt vervangen door twee nieuwe leden:

qqq. drogist: degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift voor drogist dat is afgegeven door een door Onze Minister aangewezen organisatie.

rrr. assistent-drogist: degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift voor assistent-drogist dat is afgegeven door de in onderdeel qqq bedoelde organisatie.

II

In artikel 62 wordt na het eerste lid een nieuw lid ingevoegd, luidende:

1a. 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 ieder geval verstaan dat:

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

b. een ieder die 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.

Toelichting

De invoering van de UAD-categorie in het voorstel van wet waarborgt dat bepaalde niet-receptgeneesmiddelen alleen via de apotheker en de drogist verkocht mogen worden. Een dergelijke categorie heeft alleen waarde als de kwaliteit van de voorlichting over UAD-geneesmiddelen en het toezicht op de verkoop hiervan ook voor drogisterijen goed zijn geregeld. Dit amendement beoogt deze kwaliteit afdoende te garanderen.

Op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen moeten apotheken verantwoorde zorg aanbieden, ook bij de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Dit amendement zorgt ervoor dat ook in verkooppunten waar onder toezicht van drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld verantwoorde zorg wordt geboden. Deze norm wordt geconcretiseerd in een aantal minimumkwaliteitseisen zodat de voorlichting en het toezicht zowel bij gecertificeerde als niet-gecertificeerde drogisterijen kwalitatief in orde zijn. In de eerste plaats is het belangrijk de voorlichting en advisering over gebruik en veiligheid gebeurt door gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten. Alleen op deze manier kan de kwaliteit van de voorlichting in drogisterijen worden gegarandeerd en waar nodig aanzienlijk verbeterd. Er zijn in een drogisterij immers – in tegenstelling tot in apotheken – ook ongediplomeerden en personeel met alleen een verkoopdiploma werkzaam.

De tweede eis is dat elke koper van een UAD-geneesmiddel ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt (kassacheck). Alleen als de koper aangeeft daar geen behoefte aan te hebben, is dit niet nodig.

Ten derde regelt dit amendement dat er steeds voldoende drogisten en assistent-drogisten beschikbaar moeten zijn in de winkel om voorlichting over UAD-geneesmiddelen te kunnen geven, zodat aan de verplichtingen op een verantwoorde manier kan worden voldaan.

Voor de definitie van het woord assistent-drogist is aangesloten bij de in het wetsvoorstel opgenomen definitie van drogist. Door de minister is tijdens het debat aangegeven dat de Stichting Pharmacon hiervoor wordt aangewezen. Deze organisatie is ook verantwoordelijk voor het diploma assistent-drogist. Op deze manier blijft het bestaande opleidingsniveau ten minste gelijk aan de eisen die op grond van artikel 2f, tweede lid van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening zijn gesteld.

Van der Vlies