



342

Besluit van 5 juni 2002, houdende wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten teneinde het verbod op zelfbediening bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen op te heffen (verbod op zelfbediening bij zelfzorggeneesmiddelen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 september 2001, GMT/G 2213169;

Gelet op artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 7 december 2001 no. W13.01.0504/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 mei 2002, GMT/G 2273058;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 51 van het Besluit bereiding en aflevering farmaceutische producten¹ komt te luiden:

Artikel 51

Het is verboden farmaceutische producten in verkoopautomaten aanwezig te hebben. Het is voorts verboden farmaceutische producten die uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd, in een systeem van zelfbediening te verkopen, af te leveren of ter aflevering in voorraad te hebben.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

¹ Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 10 september 1999, St. 435.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 13 augustus 2002, nr. 153.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 5 juni 2002

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *tweede* juli 2002

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

Het is lange tijd inzet van beleid geweest om de deskundigheid van de afleveraar van geneesmiddelen (drogist en apotheker) zoveel mogelijk te benutten, teneinde de gebruiker voor te lichten om verkeerd of onnodig gebruik van geneesmiddelen zoveel mogelijk te voorkomen. Daarbij werd geen onderscheid gemaakt naar de status van het geneesmiddel en de in verband daarmee te stellen waarborgen.

Op 5 november 1999 is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de vraag voorgelegd of (sommige) zelfzorggeneesmiddelen zonder tussenkomst van een apotheker of drogist kunnen worden verkocht, zonder negatieve gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening. Het CBG stelde in haar advies onder meer dat de meerwaarde van een deskundige advisering bij aflevering van zelfzorggeneesmiddelen voor de meeste consumenten beperkt is. Het advies van het CBG is de basis geweest voor een koerswijziging wat de aflevering van zelfzorggeneesmiddelen betreft. Deze koerswijziging is in de brief van 31 augustus 2000 aan de Tweede Kamer verwoord (Kamerstukken II, 2000–2001, 26 801, nr 44) en komt neer op een veranderde maatschappelijke opvatting ten aanzien van de eigen verantwoordelijkheid van de gebruikers van zelfzorggeneesmiddelen. Daarmee is er ruimte ontstaan om meer aan de beoordeling van de consument zelf over te laten. Hij wordt zelf in staat geacht een afweging te maken tot het al dan niet aanschaffen van een bepaald product en of hij al dan niet voorzien wenst te worden van een deskundig advies. Zelfzorggeneesmiddelen zijn bekende geneesmiddelen waarvan de veiligheid vaststaat en waarvoor de consument zelf de toepasbaarheid kan vaststellen. Het meer benadrukken van de eigen verantwoordelijkheid komt ook tot uitdrukking in het niet meer vergoeden van zelfzorggeneesmiddelen (behoudens bij chronisch gebruik) waardoor de consument ook financieel verantwoordelijk is voor zijn aanschaf van het desbetreffende middel. Gezien het Algemeen Overleg van 2 november 2000 met de Tweede Kamer over de distributie van zelfzorggeneesmiddelen (Kamerstukken II, 2000–2001, 27 401 en 24 124, nr 32), is besloten de aanpassing waarbij bredere verkrijgbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen wordt voorgesteld, mee te nemen bij de integrale herziening van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Het schrappen van het onderhavige verbod op zelfbediening betreft een relatief eenvoudige aanpassing van een algemene maatregel van bestuur, die reeds binnen enkele maanden zijn effect kan hebben. Hierdoor kan op korte termijn enerzijds reeds een zekere mate van deregulering worden gerealiseerd op het terrein van de zelfzorggeneesmiddelen en anderzijds meer recht wordt gedaan aan de eigen verantwoordelijkheid van de consument. De consument wordt met deze maatregel zelf in de gelegenheid gesteld kennis te nemen van de verschillende prijzen en de productinformatie en deze onderling te vergelijken. Om deze reden heb ik de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer mijn voornemen voorgelegd om deze maatregel al in een eerder stadium te realiseren, vooruitlopend op de integrale aanpassing van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG). De Commissie heeft deze brief voor kennisgeving aangenomen.

In artikel 51 van het Besluit bereiding en aflevering farmaceutische producten is ten algemene een verbod vastgelegd op het aanwezig hebben van farmaceutische producten in verkoopautomaten dan wel in een systeem van zelfbediening. Ten tijde van de totstandkoming van genoemd besluit werd het onverantwoord geacht dat de consument de middelen zelf zou kunnen pakken om de productinformatie te vergelijken. Slechts van achter een toonbank kan verantwoorde aflevering van geneesmiddelen plaatsvinden, zo was het uitgangspunt. De verbodsbe-

paling maakt geen onderscheid naar de status van het geneesmiddel: zowel ten aanzien van een receptgeneesmiddel als een zelfzorggeneesmiddel waren beide verbodsbepalingen van toepassing.

Ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen is inmiddels een liberaler beleid ontwikkeld, waarbij de nadruk meer ligt op de eigen verantwoordelijkheid van de consument.

Een van de onderdelen van dit meer liberale beleid betreft de opheffing van het verbod op zelfbediening bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Het schrappen van dit verbod heeft tot resultaat dat de consument zelf de geneesmiddelen kan pakken en prijzen en productinformatie kan vergelijken. Onderzoek van het NIPO heeft uitgewezen dat de consument veel waarde hecht aan deze mogelijkheid. Niet elke consument heeft immers de behoefte aan een advies of voorlichting over het betrokken zelfzorggeneesmiddel, zeker indien het de aanschaf betreft van een reeds eerder gebruikt geneesmiddel waarvan het gebruik inmiddels bekend is. Indien de consument een advies nodig acht, kan hij de drogist of apotheker raadplegen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers