

---

## 191

### **Besluit van 2 april 2003, houdende wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten in verband met wijziging in verkoopmogelijkheden van 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 29 november 2002, kenmerk GMT/G2330277;

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

De Raad van State gehoord (advies van 27 januari 2003, nummer W13.02.0552/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 maart 2003, kenmerk GMT/G 2362367;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1, eerste lid, wordt, onder vervanging van de punt achter onderdeel m door een puntkomma, een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

n. diensten van de informatiemaatschappij: diensten die normaal tegen vergoeding op afstand langs elektronische weg en op individueel verzoek van afnemers van zodanige diensten worden verricht;

o. postorderfarmacie: het per post of per koerier afleveren van farmaceutische producten die door een individuele afnemer per post, telefoon, telefax of door gebruikmaking van diensten van de informatiemaatschappij zijn besteld.

B

Aan artikel 50 worden twee leden toegevoegd, luidende:

7. Het eerste, tweede en derde lid zijn niet van toepassing op de verkoop die uitsluitend strekt tot postorderfarmacie.

8. Farmaceutische producten die met het oog op postorderfarmacie ten verkoop worden aangeboden, worden als zodanig en duidelijk afgescheiden van andere categorieën van producten gepresenteerd.

<sup>1</sup> Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 9 december 2002, Stb. 624.

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 10 juni 2003, nr. 108.

## **ARTIKEL II**

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

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

's-Gravenhage, 2 april 2003

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. J. de Geus

Uitgegeven de *vijftiende* mei 2003

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

## NOTA VAN TOELICHTING

Internet wordt in toenemende mate populair. Naast het verkrijgen van informatie over geneesmiddelen blijken consumenten ook meer en meer de behoefte te krijgen om geneesmiddelen via het Internet te bestellen en deze via de post of koeriersdienst afgeleverd te krijgen. Wat betreft de handel in zelfzorggeneesmiddelen via Internet, levert de huidige regelgeving gebaseerd op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een belemmering op. Dat geldt ook voor het bestellen en afgeleverd krijgen van zelfzorggeneesmiddelen door gebruikmaking van een postorderbedrijf. Ingevolge artikel 50, eerste lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) mag de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen slechts geschieden in een daarvoor geheel of gedeeltelijk ingericht en voor het publiek fysiek toegankelijk verkooplokaal. Indien de koopovereenkomst via Internet tot stand is gekomen en de aflevering van de farmaceutische producten door de onderneming uitsluitend via post of koeriersdienst geschiedt, zal een voor het publiek fysiek toegankelijk verkooplokaal niet noodzakelijk zijn. Een dergelijke eis vormt derhalve een belemmering voor de handel via Internet of een postorderbedrijf. Deze belemmering wordt niet gerechtvaardigd door kwaliteitsaspecten, maar wordt veroorzaakt door nog niet op de huidige informatiemaatschappij ingespeelde regelgeving. Om deze belemmering op te heffen wordt artikel 50, eerste lid, van het BBA dan ook in die zin gewijzigd dat de eis van de publiekelijke toegankelijkheid niet geldt voor lokalen van waaruit uitsluitend wordt afgeleverd ten behoeve van diensten van de informatiemaatschappij of postorderfarmacie. De opgenomen definitie van «diensten van de informatiemaatschappij» is de definitie die door de Europese Unie wordt gehanteerd in richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (Pb. EG L 204) en richtlijn 98/84/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 1998 betreffende de rechtsbescherming van diensten gebaseerd op of bestaande uit voorwaardelijke toegang (Pb. EG L 320). Het maken van een onderscheid tussen lokalen van waaruit uitsluitend wordt afgeleverd ten behoeve van diensten van de informatiemaatschappij of postorderfarmacie en andere lokalen is noodzakelijk, omdat wanneer een lokaal voor het publiek toegankelijk is er eisen moeten worden gesteld aan de inrichting van het lokaal. Wel wordt nog de eis gesteld dat de farmaceutische producten die op deze wijze ten verkoop worden aangeboden, als zodanig en duidelijk afgescheiden van andere categorieën van producten moeten worden gepresenteerd. «Als zodanig» betekent dat uit de presentatie moet blijken dat het om geneesmiddelen gaat. «Duidelijk afgescheiden van andere categorieën van producten» betekent dat de ten verkoop aangeboden geneesmiddelen niet met andere soorten producten in één kader worden geplaatst. en en ander in op de voet van hetgeen in het eerste en tweede lid is bepaald ter zake van farmaceutische producten in een verkooplokaal. Bovenstaande wijziging laat overigens onverlet dat de aflevering van zelfzorggeneesmiddelen (vooralsnog) dient te blijven geschieden door daartoe bevoegden (de apotheekhoudende en de drogist) en vanuit een controlebaar verkooppunt. Tot slot merk ik op dat dit wijzigingsbesluit vooruit loopt op de integrale herziening van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Vanwege deze reden is afgezien van een integrale wijziging van artikel 50.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. J. de Geus